

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی میزان ایمنی و کارایی "میکرونايف صورت" و "میکروهوگ" از دستگاه میکرونايف رادیویی هیبرید ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا در جوان سازی و بهبود علايم افتادگی پوست صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان ایمنی و کارایی "میکرونايف صورت" و "میکروهوگ" از دستگاه میکرونايف رادیویی هیبرید ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا در جوان سازی و بهبود علايم افتادگی پوست صورت

طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 2 قبل و بعد انجام می شود. تعداد 21 نفر از داوطلبان سالم پس از اعلام رضایت مکتوب، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. داوطلبان یک جلسه با میکرونايف صورت و میکروهوگ سیستم ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا درمان خواهند شد. اندازه گیری براساس مقیاس گلاگو و همچنین پارامترهای بیوفیزیکی پوست (شامل الاستیسیته، رطوبت، ارتیم، سطح عمق خط خنده و ضخامت و دانسیته پوست) قبل از شروع درمان 4، و 8 هفته پس از درمان انجام می شود. مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 30 تا 60 سال، افراد با چروک پوست صورت درجه 2 و 3 بر اساس مقیاس گلاگو و افتادگی خفیف تا متوسط (2و1) بر اساس معیار تغییر چروک فیتزریتریک، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه استفاده از هر نوع فیلر دستگاه شامل سیلیکن، چربی، کلاژن، هیالورونیک اسید یا مواد مصنوعی در محل درمان، سابقه هر نوع جراحی زیبایی در طی 3 سال گذشته در محل درمان

گروه های مداخله

یک جلسه درمانی با میکرونايف صورت و میکروهوگ سیستم ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا می باشد. مداخله به صورت یک پاس کامل با میکرونايف صورت بر روی کل صورت و یک پاس با میکروهوگ بر روی چین های نازولیبال انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چروک های پوستی بر اساس معیار گلاگو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050179N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2022, 1401/06/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2022, 1401/06/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-09-2022, 1401/06/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه یزدانپرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, 1402/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و کارایی "میکرونايف صورت" و "میکروهوگ" از دستگاه میکرونايف رادیویی هیبرید ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا در

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و کارآیی دستگاه میکرونایف ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا در جوان سازی و بهبود علایم افتادگی پوست صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 60 سال افراد با چروک پوست صورت درجه 2 و 3 بر اساس مقیاس گلاگو و افتادگی خفیف تا متوسط (2و1) بر اساس معیار تغییر چروک فیتزیاتریک امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استفاده از هر نوع فیلر دستگاه شامل سیلیکن، چربی، کلاژن، هیالورونیک اسید یا مواد مصنوعی در محل درمان سابقه هر نوع جراحی زیبایی در طی 3 سال گذشته در محل درمان مصرف ایزوترتینوئین در 6 ماه گذشته ابتلا به بیماری های کلاژن عروقی، دیابت، بیماری های شدید قلبی سابقه استفاده از رادیو فرکانسی (آر اف) در طی یک سال گذشته

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-08-30, 1401/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.415

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیری پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان چروک های پوستی بر اساس معیار گلاگو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس های گرفته شده از صورت هر بیمار را براساس مقیاس گلاگو نمره می دهد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان افتادگی پوست بر اساس معیار تغییر چروک فیتزیاتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس های گرفته شده از صورت هر بیمار را براساس مقیاس تغییر چروک فیتزیاتریک نمره می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح و عمق خط خنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه وبیوفیس

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی پوست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ترانه یزدانپرست
موقعیت شغلی
پزشک پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
ایمیل
drtaraneh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد بیماری‌های پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
7921 8897 21 98+
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

گروه مداخله: یک جلسه درمانی با میکرونایف صورت و میکروهوک سیستم ایگنایت، ساخت کمپانی مداریا می باشد. مداخله به صورت یک پاس کامل با میکرونایف صورت بر روی کل صورت (سطح آن 15 در 15 میلی متر و داری 35 سوزن با عمق نفوذ 5/2 تا 3 میلی متر می باشد) و یک پاس با میکروهوک بر روی چین‌های نازولیبیال (که سوزن‌های آن شبیه قلاب هستند و در هنگام ورود پوست قفل می شوند) انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ترانه یزدانپرست
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2220 8897 21 98+
ایمیل
drtaraneh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت مایا اسلیم آریا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فرهی
آدرس خیابان
خیابان بخارا، خیابان شهید دستگردی، پلاک 216
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
918643471
تلفن
2660 2222 21 98+
ایمیل
externalaffairs@medariaco.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت مایا اسلیم آریا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مطالعات بالینی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد