

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان کارآیی و ایمنی دستگاه m3D fractional ساخت شرکت مدآریا در جوان سازی و بهبود علایم پیری پوست صورت: مطالعه کارآزمایی بالینی فاز III تک گروهی قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز III یک گروهی قبل و بعد است که بر روی 15 نفر از بیماران متقاضی جوان سازی پوست مراجعه کننده به مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام، وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی تهران، انجام خواهد شد. مداخلات شامل 6 جلسه درمان با دستگاه m3D fractional شرکت مدآریا بر روی کل صورت می باشد. کلیه مداخلات توسط تکنسین آموزش دیده با سابقه کار عملی با دستگاه تحت نظارت مستقیم پژوهشگر اصلی در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام خواهد گرفت. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند و رضایت نامه آگاهانه را امضا نموده اند، در اتاق اختصاصی برای این مداخله آماده خواهند شد. بعد از اتمام آخرین جلسه درمان از بیماران خواسته می شود تا یک هفته بعد، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد برای ویزیت مراجعه نمایند. در هر کدام از این ویزیت ها از صورت بیمار با یک دوربین یکسان و توسط یک شخص ثابت با شرایط ثابت و نیز با دستگاه VisioFace عکس گرفته می شود. همین طور در ویزیت های 1 هفته و 3 و 6 ماه بعد از آخرین درمان تست های مربوط به Cutometer، Corneometer، TEWA meter، Mexameter و شاخص های اولترا سونوگرافیکی در دو نقطه از صورت شامل گونه (دو سانتی متر پایینتر از استخوان زایگوماتیک) و نازولیبال برای بیمار ثبت می گردد و نیز رضایت بیمار براساس مقیاس لیکرت 6 تایی (از 0 تا 5) سوال می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507226135N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۰۲، 24-07-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۰۲، 2015-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حسینی

نام سازمان / نهاد

مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3546 8896 21 98+

آدرس ایمیل

hhosseini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دانش بنیان مایا اسلیم آریا با نام برند مداریا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱، 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱، 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان کارآیی و ایمنی دستگاه m3D fractional ساخت شرکت مدآریا در جوان سازی و بهبود علایم پیری پوست صورت: مطالعه کارآزمایی بالینی فاز III تک گروهی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان کارآیی و ایمنی دستگاه m3D fractional ساخت شرکت مدآریا در جوان سازی و بهبود علایم پیری پوست صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه • هر دو جنس • سن 30 تا 60 سال • افراد با چروک یا افتادگی پوست صورت درجه خفیف تا متوسط بر اساس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان چروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 هفته و 3 و 6 ماه پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو متخصص پوست بطور مستقل عکس‌های گرفته شده از صورت

بیماران را براساس مقیاس Fitzpatrick wrinkle نمره می‌دهند.

2

شرح متغیر پیامد

میزان افتادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 هفته و 3 و 6 ماه پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دو متخصص پوست بطور مستقل عکس‌های گرفته شده از صورت

بیماران را براساس مقیاس Alexiades-Armenakas laxity نمره

می‌دهند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه ی آخر درمانی و نیز دوره های پیگیری شامل 1 هفته، 3 ماه و 6

ماه پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت 6 تایی (اصلاً راضی نیستم=0، خیلی کم=1، کم=2،

متوسط=3، زیاد=4 و خیلی زیاد=5)

2

شرح متغیر پیامد

میزان الاستیسیته پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 هفته و 3 و 6 ماه پس از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کوتومتر

3

شرح متغیر پیامد

میزان رطوبت پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقیاس Glogau • تیپ پوستی 2-4 (معیار فیتزپاتریک) • اعلام رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه و تمایل به حضور منظم در دوره های درمان و پیگیری معیارهای عدم ورود به مطالعه: • سابقه هر نوع کاشت دستگاه شامل سیلیکن، چربی، کلاژن یا مواد مصنوعی در محل درمان • سابقه هر نوع جراحی زیبایی در طی 3 سال گذشته در محل درمان • سابقه استفاده از RF در طی یک سال گذشته • استفاده از botulinum toxin یا lasers یا intense pulsed light در 6 ماه گذشته • مصرف ایزوترتینوئین در 6 ماه گذشته • ابتلا به بیماری های کلاژن عروقی، دیابت، بیماری های شدید قلبی • سابقه ابتلا به هر گونه سرطان • ابتلا به اختلالات خونریزی دهنده • سابقه هر گونه اختلال انعقادی • مصرف هر گونه داروی ضد انعقاد • عفونت فعال، مزمن و یا عود کننده • استعداد ابتلا به کلوئید • سابقه آنافیلاکسی • هر گونه نقص ایمنی و یا مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی (سرطان، بیماری مزمن کبد و کلیه و ...) • آتروفی پوست صورت به دلایل مختلف مانند درمانیت مزمن ناشی از رادیو تراپی، تصادفات و غیره... • تبخال فعال و یا سابقه تب خال عود کننده (در صورت وجود آسیکلوویر قبل و حین درمان برای بیمار تجویز می گردد) • زنان باردار و شیرده • سابقه مصرف فعال سیگار در طی 2 سال گذشته • هر گونه پیس میکر قلبی • هر گونه بیماری عروقی • سابقه سرگیجه، بیماری تعادلی و بیماری های گوش داخلی • دیس لیپیدمیا

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، مدیریت امور تحقیقات

و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/13, 2015-07-04

قبل و 1 هفته و 3 و 6 ماه پس از آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
کورنئومتر

4

شرح متغیر پیامد
میزان تبخیر آب پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 1 هفته و 3 و 6 ماه پس از آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
توامتر

5

شرح متغیر پیامد
میزان رنگ (رنگدانه های) پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 1 هفته و 3 و 6 ماه پس از آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
مکزومتر

6

شرح متغیر پیامد
شاخصهای اولترا سونوگرافیکی شامل ضخامت و دانسیته پوست
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 1 هفته و 3 و 6 ماه پس از آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی پوست

7

شرح متغیر پیامد
شاخص های رنگ و چروک پوست
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 1 هفته و 3 و 6 ماه پس از آخرین جلسه درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه ویزیوفیس

8

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی شامل (اریتم، ادم، درد، التهاب هیپریگماتاسیون و اسکار)
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هر ویزیت
نحوه اندازه گیری متغیر
تشخیص پزشک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات شامل 6 جلسه درمان با دستگاه m3D fractional شرکت مدآریا بر روی کل صورت می باشد. کلیه مداخلات توسط تکنسین آموزش دیده با سابقه کار عملی با دستگاه تحت نظارت مستقیم پژوهشگر اصلی در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام خواهد گرفت. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند و رضایت نامه آگاهانه را امضا نموده اند، در اتاق اختصاصی برای این مداخله آماده خواهند شد. بیماران بصورت طاق باز بر روی تخت معاینه دراز خواهند کشید. قبل از شروع هر جلسه درمانی، عوارض

احتمالی سوال شده و ثبت می گردد. بعد از اتمام هر جلسه درمانی از فرد خواسته می شود که از قرار گرفتن در معرض آفتاب شدید اجتناب نموده و حتما از کرم ضد آفتاب حداقل با SPF 30 استفاده نماید. بعد از اتمام آخرین جلسه درمان از بیماران خواسته می شود تا یک هفته بعد، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد برای ویزیت مراجعه نمایند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان مایا اسلیم آریا با نام برند مداریا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش رضایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- خیابان ظفر- خیابان گویا آبادی- خیابان راجیان- پلاک 57- واحد 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان مایا اسلیم آریا با نام برند مداریا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجدام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3546 8896 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو، استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی- نبش خیابان شهید نادری- شماره 415
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2220 8897 21 98+
فکس
ایمیل
firozali@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا جانانی
موقعیت شغلی
دکترای آمار زیستی