

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی میزان ایمنی و کارآیی دستگاه فرکشنال میکرونیدل سوفیا، ساخت کمپانی پرنیان گستر پرتوسنج در جوان سازی پوست صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان ایمنی و کارآیی دستگاه فرکشنال میکرونیدل سوفیا، ساخت کمپانی پرنیان گستر پرتوسنج در جوان سازی پوست صورت

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 21 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود. تعداد 21 نفر از داوطلبان سالم پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. فرایند درمانی با فرکشنال میکرونیدل سوفیا، ساخت کمپانی پرنیان گستر پرتوسنج در چهار جلسه انجام می شود. عکاسی از پوست و پارامترهای بیوفیزیکی پوست شامل الاستیسیته، عمق و سطح چروک ها و معیارهای سونوگرافیک، قبل از درمان، 4 و 8 هفته بعد از درمان اندازه گیری و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 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 فینزپاتریک، امضای فرم رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 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

گروه های مداخله

4 جلسه درمانی با دستگاه فرکشنال میکرونیدل سوفیا ساخت کمپانی پرنیان گستر پرتوسنج، به صورت یک پاس کامل بر روی تمام صورت. قطر سوزن های این سیستم معادل $120\mu\text{m}$ می باشد.

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: IRCT20190210042676N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2022, 1401/07/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-10-2022, 1401/07/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-10-2022, 1401/07/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و کارآیی دستگاه فرکشنال میکرونیدل سوفیا، ساخت کمپانی پرنیان گستر پرتوسنج در جوان سازی پوست صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان ایمنی و کارآیی دستگاه فرکشنال میکرونیدل سوفیا، در جوان سازی پوست صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیری 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 آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس های گرفته شده از صورت هر بیمار را بر اساس درصد بهبودی چروک، مقیاس 1 تا 4 (=1 بدون چروک =2 چین و چروک در حال حرکت =3 چین و چروک در استراحت =4 فقط چین و چروک) ارزیابی میکند و نمره دهی را انجام می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت و دانسیته پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد

سطح و عمق خط خنده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، چهار و 8 هفته بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دوربین ویزوگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 جلسه درمانی بادرستگاه فرکشنال میکرونیدل سوفیا ساخت کمپانی پرنیان گستر پرتوسنج، به صورت یک پاس کامل بر روی تمام صورت. قطر سوزن های این سیستم معادل 120µm می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام- دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415

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 فیتزپاتریک 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

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 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

1401/06/19, 2022-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.431

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0880 8896 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پرنیان گستر پرتوسنج
نام کامل فرد مسوول
مهدی زمانیان
آدرس خیابان
خیابان ونک، برج اداری آسمان ونک، واحد 100
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991945343
تلفن
3479 8887 21 98+
ایمیل
info@parniangostar.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پرنیان گستر پرتوسنج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
مریم احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مطالعات بالینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
مدیر آزمایشگاه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصدق 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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

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