پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات و عوارض تزریق چربی بصورت کلاسیک و نانوفت در کاهش چین و چروک، گودی و تیرگی دور چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه، مقایسه اثرات و عوارض تزریق چربی بصورت کلاسیک و نانوفت در کاهش چین و چروک، گودی و تیرگی دور چشم می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان سینا شهر تبریز انجام خواهد شد. مطالعه دو سویه کور می باشد که متخصص درماتولوژی ارزیابی کننده نتیجه درمانی و فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه های مداخله (محلول تزریق شده) اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل تیرگی، گودی و چین و چروک دور چشم محسوس، عدم پاسخ به درمان های موضعی و رضایت به شرکت در مطالعه می باشند. بیماران با بیماری های کاردیوواسکولار، بیماری های انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد و پف دور چشم از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله ۲۰ سی سی چربی تزریق خواهد شد که ۱۰ تا ۱۵ سی سی به صورت میکروگرافت (هر چشم ۲ تا ۳ سی سی) و ۴ تا ۵ سی سی به صورت نانوفت (هر چشم ۱ تا ۲ سی سی) می باشد و تزریق به صورت جداگانه خواهد بود. در گروه کنترل ۱۵ سی سی تزریق خواهد شد که به صورت میکروگرافت و برای هر چشم ۲ تا ۳ سی سی می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت چین و چروک دور چشم؛ شدت گودی دور چشم؛ شدت تیرگی زیر چشم؛ عوارض احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140705018373N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا رنجکش
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 116 5061
آدرس ایمیل
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-19, ۱۴۰۱/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات و عوارض تزریق چربی بصورت کلاسیک و نانوفت در کاهش چین و چروک، گودی و تیرگی دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات و عوارض تزریق چربی بصورت کلاسیک و نانوفت در کاهش چین و چروک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تبرگی، گودی و چین و چروک دور چشم محسوس عدم پاسخ به درمان های موضعی رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های کاردیوواسکولار بیماری های انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد پف دور چشم
سن
از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از شماره پرونده بیماران و با استفاده از اعداد زوج و فرد خواهد بود. معیار رقم آخرین شماره می باشد و عدد صفر نیز زوج تلقی خواهد شد. اعداد زوج به عنوان گروه مداخله و اعداد فرد به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشک متخصص پوست ارزیابی کننده تاثیر نهایی مداخله و عوارض احتمالی و همچنین فرد آنالیز کننده دیتا نسبت به نوع مداخله کور خواهند بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تاریخ تایید
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چین و چروک دور چشم
کد ICD-10
L98
توصیف کد ICD-10
Other disorders of skin and subcutaneous tissue, not elsewhere classified

2

شرح
گودی دور چشم
کد ICD-10
L98
توصیف کد ICD-10
Other disorders of skin and subcutaneous tissue, not elsewhere classified

3

شرح
تیرگی زیر چشم
کد ICD-10
L98
توصیف کد ICD-10
Other disorders of skin and subcutaneous tissue, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت چین و چروک دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته دوم، هفته سوم و هفته چهارم پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از visual analog scale به صورت ضعیف: زیر ۲۵٪ بهبودی ر متوسط: بین ۲۶٪ تا ۵۰٪ بهبودی ر خوب: بین ۵۱ تا ۷۵ ٪ بهبودی ر عالی : بین۷۶ تا ۹۰٪ بهبودی و کامل : بین ۹۱ تا ۱۰۰ ٪ بهبودی بررسی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
شدت گودی دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، هفته دوم، هفته سوم و هفته چهارم پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از visual analog scale به صورت ضعیف: زیر ۲۵٪ بهبودی ر متوسط: بین ۲۶٪ تا ۵۰٪ بهبودی ر خوب: بین ۵۱ تا ۷۵ ٪ بهبودی ر عالی : بین۷۶ تا ۹۰٪ بهبودی و کامل : بین ۹۱ تا ۱۰۰ ٪ بهبودی بررسی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
شدت تیرگی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته دوم، هفته سوم و هفته چهارم پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از visual analog scale به صورت ضعیف: زیر ۲۵٪ بهبودی ر متوسط: بین ۲۶٪ تا ۵۰٪ بهبودی ر خوب: بین ۵۱ تا ۷۵ ٪ بهبودی ر عالی : بین۷۶ تا ۹۰٪ بهبودی و کامل : بین ۹۱ تا ۱۰۰ ٪ بهبودی بررسی خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته دوم، هفته سوم و هفته چهارم پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی بوده و شامل ارزیابی آلرژی، هماتوم، عفونت، کرختی یا تغییر حس، و اسکار می باشند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۲۰ سی سی چربی تزریق خواهد شد که ۱۰ تا ۱۵ سی سی به صورت میکروگرافت (هر چشم ۲ تا ۳ سی سی) و ۴ تا ۵ سی سی به صورت نانوفت (هر چشم ۱ تا ۲ سی سی) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱۵ سی سی تزریق خواهد شد که به صورت میکروگرافت و برای هر چشم ۲ تا ۳ سی سی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

+98 41 3549 8236

ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

+98 41 3549 8236

ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن
+98 41 3549 8236
ایمیل
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رنجکش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3549 8236
ایمیل
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رنجکش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3549 8236
ایمیل
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات