

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پلاسما اسپارک با همراهی پلاسما آرگون و شاور بر جوان سازی پوست صورت و گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی استفاده از پلاسما اسپارک به تنهایی و به همراه دیگر روش ها در کاهش چین چروک پوست

طراحی

کارآزمایی بالینی فاکتوربال بدون گروه کنترل. بدون کور سازی بر روی 40 نمونه .

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از معاینه و تشکیل گروه های پردازش، نمونه ها در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران مورد پردازش ها (با توجه به گروه ها) قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج شامل: وجود عفونت فعال یا سابقه سرطان پوست در ناحیه درمان، سابقه ی ایجاد کلوئید، سابقه بیماری های ارثی یا اکتسابی بافت همبند، سابقه اختلالات انعقادی، استفاده از داروهای دخیل در انعقاد، داشتن ایمپلنت های فلزی، استفاده از داروی "رتین آ" و بارداری یا شیردهی و همچنین افرادی با گروهی رنگ پوستی ۷,VI مراجعان دارای ضریان ساز مصنوعی قلب و افراد زیر ۱۸ سال. همچنین بیمارانی که در ۱۲ ماه گذشته تحت عمل های زیبایی اطراف چشمی مانند لیزر و فتودینامیک تراپی، بلفاروپلاستی، رابیتیدکتومی و تزریق فیلر های زیر پوستی قرار گرفته بودند از مطالعه خارج شدند. معیار ورود: دارا بودن چین و چروک و افتادگی پوستی

گروه های مداخله

گروه اول: گروه بررسی تغییرات پارامتر های پوست قبل و بعد از پردازش با اسپارک پلاسما گروه دوم: گروه بررسی تغییرات نتایج در صورت همراه کردن اسپارک و آرگون گروه سوم: گروه بررسی تغییرات نتایج در صورت همراهی اسپارک و شاور گروه چهارم: گروه بررسی تغییرات نتایج در صورت همراه شدن اسپارک و مد اسپری

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد التهاب و تورم موقت در پوست ناحیه مورد پردازش. ایجاد نقاط ریز سوختگی در ناحیه مورد پردازش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160514027888N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 26-02-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 26-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 2023-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا خانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده لیزر و پلاسما/دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4031 2990 21 98+

آدرس ایمیل

m_khani@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۳, 2023-02-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسما اسپارک با همراهی پلاسما آرگون و شاور بر جوان سازی پوست صورت و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسما اسپارک با همراهی پلاسما آرگون و شاور بر جوان سازی پوست صورت و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن چین و چروک پوستی و افتادگی پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت فعال سابقه سرطان پوست در ناحیه درمان سابقه ی ایجاد کلوئید سابقه بیماری های ارثی یا اکتسابی بافت همبند سابقه اختلالات انعقادی استفاده از داروهای دخیل در انعقاد داشتن ایمپلنت های فلزی استفاده از داروی "رتین آ" بارداری یا شیردهی افرادی با گروهی رنگ پوستی ۷,VI مراجعان دارای ضریبان ساز مصنوعی قلب بیمارانی که در ۱۲ ماه گذشته تحت عمل های زیبایی اطراف چشمی مانند لیزر و فتودینامیک تراپی، بلفاروپلاستی، رایتیدکتومی و تزریق فیلر های زیر پوستی قرار گرفته اند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 40 مراجع به 4 گروه (10 پردازش با پلاسما اسپارک، 10 پردازش با اسپارک و جت آرگون، 10 پردازش با اسپارک و شاور، 10 پردازش با 2 مد مختلف اسپارک) براساس لیست تصادفی ارائه شده توسط تحلیلگر آمار(لیست بر اساس بلوک های تصادفی ارائه شده است) تحت پردازش قرار خواهند گرفت. قرار گرفتن مراجعان در گروه های مختلف و ایجاد توالی تصادفی توسط نرم افزار Random Allocation Software 2.0 برای 4 گروه و 40 نمونه انجام گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشکده لیزر و پلاسما

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.783

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چروک و افتادگی پوست

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

تغییرات کلاژن موجود در پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع پردازش ها و هفته های 2 و 4 و 6 و 10 بعد از پردازش

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد

میزان کشسانی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع پردازش ها و هفته های 2 و 4 و 6 و 10 بعد از پردازش

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مولتی فانکشنال MPA9

3

شرح متغیر پیامد

مقدار آب تبخیر شده از سطح پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع پردازش ها و هفته های 2 و 4 و 6 و 10 بعد از پردازش

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مولتی فانکشنال MPA9

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات ملانین پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع پردازش ها و هفته های 2 و 4 و 6 و 10 بعد از پردازش

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مولتی فانکشنال MPA9

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پردازش تنها با مد نقطه ای دستگاه پلاسما اسپارک، این دستگاه ساخته ی شرکت مهندسی پلاسما فناور جم است که به منظور اجرای اعمال زیبایی و پزشکی غیر تهاجمی طراحی شده است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پردازش با مد نقطه ای دستگاه پلاسما اسپارک به همراهی پلاسما جت آرگون. جت آرگون یکی از معروف ترین دستگاه های کاربردی پلاسما در پزشکی است که میتواند هدف زیبایی و درمانی داشته باشد این دستگاه ساخته شرکت مهندسی پلاسما فناور جم است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: پردازش با مد نقطه ای دستگاه پلاسما اسپارک به همراهی پلاسما شاور. پلاسما شاور دستگاه طراحی شده در شرکت مهندسی پلاسما فناور جم است که دارای طراحی مخصوص کاربرد های پزشکی پلاسما است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله: پردازش همزمان با مد نقطه ای و مد اسپری دستگاه اسپارک پلاسما

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی بن بست مریم پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

1008 2267 21 98+

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی بن بست مریم پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

1008 2267 21 98+

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خانی

آدرس خیابان

اوین، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

4017 2990 21 98+

ایمیل

m_khani@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

4017 2990 21 98+
ایمیل
m_khani@sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده لیزر و پلاسما/دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فناوری پلاسما

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید چمران-بلوار دانشجو-دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

4017 2990 21 98+

ایمیل

m_khani@sbu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

در انتهای پروژه دستاورد ها و میزان عملکرد دستگاه اسپارک به تنهایی و همچنین به همراهی دیگر دستگاه ها و روش ها منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت ارجاع به دستاورد ها و رفرنس دهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمدرضا خانی 09122531497 m_khani@sbu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 ماه

سایر توضیحات

عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده لیزر و پلاسما/دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فناوری پلاسما

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید چمران-بلوار دانشجو-دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

4017 2990 21 98+

ایمیل

m_khani@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده لیزر و پلاسما/دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فناوری پلاسما

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه شهید چمران-بلوار دانشجو-دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

