

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی میزان اثربخشی و عوارض جانبی ساب سیزیون در اصلاح فرورفتگی چین نازولابیلال در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش و لقمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی تأثیر و بی خطر بودن ساب سیزون در درمان چین نازولابیلال می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه 10 بیمار بین 30-60 سال با چین نازولابیلال عمیق هستند که از لحاظ زیبایی این برای آنها مشکل ایجاد کرده است. افراد با اختلال انعقادی یا بیماری بافت همبند و بیماری که سابقه تزریق فیال در 5 سال اخیر را دارند در مطالعه شرکت داده نمی شوند. از سورن ساب سیزون جهت اصلاح چین نازولابیلال با هدف ایجاد ترومبوز در ناحیه که منجر به پر شدن آن می شود استفاده می گردد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-01, ۱۳۹۰/۱۱/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی و عوارض جانبی ساب سیزیون در اصلاح فرورفتگی چین نازولابیلال در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش و لقمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

روش جدید درمان خط خنده

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن بین 30-60 سال 2- ابتلا به چین نازولابیلال معیارهای خروج: 1- سن کمتر از 30 سال 2- شیردهی و حاملگی 3- سابقه اختلال انعقادی و یا مصرف داروهای دخیل در انعقاد 4- عفونت فعال در ناحیه صورت 5- عدم تمایل یا توانایی برای مراجعات پیگیری در زمانهای تعیین شده 6- سابقه ی ابتلا به بیماری های ارثی و یا اکتسابی بافت همبند 7- سابقه ی کانسر پوستی در ناحیه صورت 8- استفاده از هر گونه داروهای موضعی روی صورت به جز ضد آفتاب در 1 ماه گذشته 9- انجام Procedure های زیبایی روی صورت مانند لیزر و فوتودینامیک تراپی در 1 سال گذشته 10- تزریق Filler در ناحیه چین نازولابیلال در 5 سال گذشته

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108097270N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-01-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-01-27, ۱۳۹۰/۱۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا محمود رباطی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست / بیمارستان شهدا / دانشگاه شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1507 2274 21 98+

#### آدرس ایمیل

robati@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدا تجریش، تهران، ایران

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10  
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 گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات پوست

آدرس خیابان

دانشگاه شهید بهشتی، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/24, 2011-10-16

کد کمیته اخلاق

519/90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بهبود چین نازولابیل توسط ساب سیژن

کد ICD-10

Z41.9

توصیف کد ICD-10

Procedure for purposes other than remedying health state, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

چین نازولابیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 1 هفته -1 ماه و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوتوگرافی قبل و بعد در فواصل ذکر شده جهت ارزیابی کیفی و دستگاه رویسکومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از درمان و روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 2

شرح متغیر پیامد

اکیموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چند ساعت بعد از درمان، روز بعد از درمان و 1 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 3

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

روش کار به این صورت خواهد بود که ابتدا ناحیه اسکار نشانه گذاری شد و تحت بیحسی موضعی زیرجلدی ( لیدوکائین 1% همراه با اپی نفرین 1:100000 ) قرار گرفت. سپس سوزن مورد اشاره در حالیکه لبه تیز آن به سمت بالا قرار داشت از حاشیه اسکار وارد پوست گردید. سوزن چرخانده شد تا نوک آن در سطح افقی به موازات سطح پوست درست در زیر صفحه اتصال درم- زیرجلد قرار گیرد و به آرامی در این مکان حرکت جارویی انجام شد. علاوه بر این حرکت ملایم پیستون مانندی به جلو و عقب به منظور آزادسازی بیشتر باندهای فیبری انجام شد. این روش در مورد هر یک از اسکارها در دو جهت انجام شد. برای جلوگیری از عوارض جدی به خصوص آسیب به شریان فاسیال، اولاً سوزن از سمت پایین به بالا هدایت میشود، ثانیاً ساب سیژن در محدوده ی درم عمقی انجام می گیرد و وارد فضای زیر جلد که محل عبور شریان است نخواهیم شد. ضمناً در طول انجام Procedure با لمس مکرر پالس مربوط به این شریان از آسیب ناخواسته به آن جلوگیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

فکس  
ایمیل  
robati@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست، بیمارستان شهدا تجریش، دانشکده پزشکی، دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا محمود رباطی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پوست، بیمارستان شهدا تجریش، دانشکده پزشکی، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

ایمیل

rezarobati@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدا تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پرویز طوسی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهدا تجریش، خیابان شهرداری  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدا تجریش  
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**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست، بیمارستان شهدا تجریش، دانشکده پزشکی، دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رضا محمود رباطی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پوست، بیمارستان شهدا تجریش، دانشکده پزشکی، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1507 2274 21 98+