

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر و ایمنی لیزر لیپولیز 980nm Diode و لیپوساکشن در ناحیه زیرچانه در بیمارستان شهدای تجریش

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجایی که لیپوساکشن در دهه های گذشته روز به روز مورد استقبال قرار می گیرد و این استقبال و علاقه زیاد باعث پیشرفت تکنیک ها و تجهیزاتی شده است که به دفع چربی و reshape کردن بدن کمک می کند. در کنار لیپولاستی و لیپوساکشن به روش سنتی، روش های دیگری نیز وجود دارد اعم از لیپوساکشن به وسیله اولتراسوند، power-assisted و لیزر لیپولیز سعی و تلاش در جهت تحقیقات روش ها و ابزار دیگر جهت این کار در واقع زمان انجام عمل و خستگی operator و خونریزی ناشی از عمل را کم نموده است و contraction بهتری برای پوست ایجاد کرده است. روش: 40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهداء، وارد مطالعه می شوند. درمان در یک گروه 20 نفره به وسیله لیزر دیود 980 نانومتر (pharaon, OSYRIS, hellemmes, France) انجام می شود در Continuous mode با توان 8W-6 انجام می شود. تمام این مراحل در بیمار به صورت سریایی انجام می گیرد. بعد از اینکه محل درمان به وسیله یک مارکر جراحی مشخص شد بیماران به صورت sterile, drep, prep می شوند. ابتدا 300-200 cc بی حسی موضعی با ترکیب 1cc آدرنالین با غلظت 1:1000، 1000 cc سدیم کلراید 0.9% و 100 cc لیدوکائین 1% در ناحیه زیرچانه انجام می شود. یک برش کوچک حدود 2mm-1 به وسیله سوزن gauge-18 صورت می گیرد. سپس میکروکانول 1mm از طریق برش وارد بافت چربی زیر جلدی می گردد. در خلال انجام لیپولیز، یک دست فرد انجام دهنده لیپولیز در ناحیه قرار گرفته که میزان مقاومت پوستی و درجه حرارت پوست اندازه گیری شود. در این تحقیق در نظر داریم حدود 20 بیمار را به روش لیپوساکشن سنتی (روتین) و 20 بیمار را لیزر لیپولیز کرده (فقط ناحیه چانه و گردن) و 1 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از عمل مورد معاینه قرار دهیم. بیماران در ویزیت یک ماه، جهت اندازه گیری میزان چربی در ناحیه زیر چانه و مقایسه با معیارهای قبل از انجام عمل تحت سونوگرافی قرار می گیرند.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/03/12, 2013-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/26, 2013-06-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/26, 2014-06-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و ایمنی لیزر لیپولیز 980nm Diode و لیپوساکشن در ناحیه زیرچانه در بیمارستان شهدای تجریش

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر لیزر لیپولیز 980nm Diode در ناحیه زیرچانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305168146N13

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 1392/03/12, 02-06-2013

زمان بندی ثبت: prospective

خانم هایی که تمایل به کاهش میزان چربی در ناحیه زیرچانه دارند وارد مطالعه می‌شوند. بیمارانی که سابقه انجام هرگونه عمل لیپولیز و ایپوساکشن را در ناحیه زیرچانه دارند و سابقه عفونت در ناحیه، بیماری خونریزی دهنده، تغییرات وزنی بیش از 10%، حساسیت به بی حسی موضعی و سابقه مشکل در بهبود زخم و بارداری از بیماران مطالعه حذف میشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک- بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-05-02, 1389/02/12

کد کمیته اخلاق

83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجمع چربی در ناحیه زیرچانه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان چربی در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از انجام عمل مورد

نظر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری توسط پزشک غیر مرتبط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از انجام عمل مورد

نظر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه عکس بیمار در مقاطع زمانی توسط پزشک غیر مرتبط

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه: بیماران با تجمع چربی زیرچانه که تحت لیپولیز قرار گرفته‌اند. درمان در یک گروه 20 نفره به وسیله لیزر دیود 980 نانومتر (pharaon, OSYRIS, hellemmes, France) انجام می‌شود در Continuous mode با توان 8w-6 انجام می‌شود. تمام این مراحل در بیمار به صورت سریایی انجام می‌گیرد. بعد از اینکه محل درمان به وسیله یک مارکر جراحی مشخص شد بیماران به صورت sterile, drep, prep می‌شوند. ابتدا 300-200 cc بی‌حسی موضعی با ترکیب 1cc آدرنالین با غلظت 1:1000، 1000 cc سدیم کلراید 0.9% و 100 cc لیدوکائین 1% در ناحیه زیرچانه انجام می‌شود. یک برش کوچک حدود 1-2mm به وسیله سوزن gauge-18 صورت می‌گیرد. سپس میکروکانول 1mm از طریق برش وارد بافت چربی زیر جلدی می‌گردد. در خلال انجام لیپولیز، یک دست فرد دهنده لیپولیز در ناحیه قرار گرفته که میزان مقاومت پوستی و درجه حرارت پوست اندازه‌گیری شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گردن بیمار با استفاده از مارکر جهت انجام لیپوساکشن علامت گذاری می‌شود. منطقه ورود کانولا 0.5 سانتی متر از چانه به سمت ماندیل علامت گذاری می‌شود. لیپوساکشن تحت محیط استریل انجام می‌شود. بعد از علامت گذاری ناحیه صورت، گردن و قفسه سینه با کلروهگزیدین عفونت زدایی می‌شود. ابتدا 300-200 cc بی‌حسی موضعی با ترکیب 1cc آدرنالین با غلظت 1:1000، 1000 cc سدیم کلراید 0.9% و 100 cc لیدوکائین 1% در ناحیه زیرچانه انجام می‌شود. یک برش کوچک 1-2 mm در ناحیه علامت گذاری شده، ایجاد می‌شود و نوک کانولا به سمت پایین به دور از درم (جهت جلوگیری از برداشت نایجای چربی سطحی) در ناحیه علامت گذاری شده وارد می‌شود. در مسیر کانولا tunneling با دست برتر انجام می‌شود و دست غیر برتر سر کانولا را از نظر قرارگیری در ناحیه ساب منتال کنترل می‌کند. در هر بار tunneling چند بار حرکت رفت و برگشت همراه با اسپیراسیون انجام می‌شود و سپس در محل بعدی همین حرکت انجام

می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
میدان تجریش- بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرجان کامیاب
آدرس خیابان
ولنجک-بلوار دانشجو-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-ساختما
ن شماره 2-طبقه 6
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ندا ولیزاده

موقعیت شغلی

درماتولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+98 21 2274 9221

فکس
ایمیل

barikbinb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز باریک بین

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2274 9221

فکس

ایمیل

barikbinb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی- دانشگاه علوم
پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر یحیی پور جلالی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

-

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2274 9221

فکس

ایمیل

niloofar.jalaly@yahoo.fr

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی