پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجايي كه ليپوساكشن در دهه هاي گذشته روز به روز مورد استقبال قرار مي گيرد و اين استقبال و علاقه زياد باعث پيشرفت تكنيك ها و تجهيزاتي شده است كه به دفع چربي و reshape كردن بدن كمك مي كند. در كنار ليپوپلاستي و ليپوساكشن به روش سنتي، روش هاي ديگري نيز وجود دارد اعم از ليپوساكشن به وسيله اولتراسوند، power-assisted و ليزر ليپوليز سعي و تلاش در جهت تحقيقات روش ها و ابزار ديگر جهت اين كار در واقع زمان انجام عمل و خستگي operator و خونريزي ناشي از عمل را كم نموده است و contraction بهتري براي پوست ايجاد كرده است. روش: 40 بيمار مراجعه کننده به بیمارستان شهداء ، وارد مطالعه می‌شوند . درمان در یک گروه 20 نفره به وسیله لیزر دیود 980 نانومتر (pharaon,OSYRIS, hellemmes,France) انجام مي شود در Continuous mode با توان 8w-6 انجام می‌شود. . تمام اين مراحل در بيمار به صورت سرپايي انجام مي گيرد. بعد از اينكه محل درمان به وسيله يك ماركر جراحي مشخص شد بيماران به صورت sterile, drep, prep مي شوند. ابتدا 200-300 ccبي حسي موضعي باتركيب 1cc آدرنالين با غلظت1:1000 ، 1000 cc سديم كلراید 0.9% و 100 cc ليدوكائين 1% در ناحيه زيرچانه انجام می‌شود. يك برش كوچك حدود 1-2mm به وسيله سوزن gauge-18 صورت مي گيرد. سپس ميكروكانول 1mm از طريق برش وارد بافت چربي زير جلدي مي گردد. در خلال انجام ليپوليز، يک دست فرد انجام دهنده ليپوليز در ناحيه قرار گرفته كه ميزان مقاومت پوستی و درجه حرارات پوست اندازه گيری شود.در اين تحقيق در نظر داريم حدود 20 بيمار را به روش ليپوساكشن سنتي(روتين) و 20 بيمار را ليزر ليپوليز كرده(فقط ناحيه چانه و گردن) و 1 هفته ،1 ماه و 3 ماه بعد از عمل مورد معاينه قرار دهيم. بيماران در ويزيت يک ماه، جهت اندازه گيری ميزان چربی در ناحيه زير چانه و مقايسه با معيارهای قبل از از انجام عمل تحت سونوگرافی قرار می گيرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305168146N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8021

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-16, ۱۳۹۲/۰۳/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-16, ۱۳۹۳/۰۳/۲۶

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

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
مصداق 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, ۱۳۸۹/۰۲/۱۲
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
اندازه گیری 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 پزشم غیر مرتبط

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مطالعه: بیماران با تجمع چربی زیرچانه که تحت لیپولیز قرار گرفته اند. درمان در یک گروه 20 نفره به وسیله لیزر دیود 980 نانومتر (pharaon,OSYRIS, hellemmes,France) انجام مي شود در Continuous mode با توان 6-8w انجام می‌شود. . تمام این مراحل در بیمار به صورت سرپايي انجام مي گيرد. بعد از اینکه محل درمان به وسیله يك ماركر جراحي مشخص شد بیماران به صورت sterile, drep, prep مي شوند. ابتدا 200-300 ccبي حسي موضعي باتركيب 1cc آدرنالین با غلظت1:1000 ، 1000 cc سديم كلراید 0.9% و 100 cc ليدوكائين 1% در ناحیه زیرچانه انجام می‌شود. يك برش كوچك حدود 1-2mm به وسيله سوزن gauge-18 صورت مي گيرد. سپس ميكروكانول 1mm از طريق برش وارد بافت چربي زير جلدي مي گردد. در خلال انجام لیپولیز، یک دست فرد انجام دهنده لیپولیز در ناحیه قرار گرفته که میزان مقاومت پوستی و درجه حرارات پوست اندازه گیری شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل :گردن بیمار با استفاده از مارکر جهت انجام لیپوساکشن علامت گذاری می شود. منطقه ورود کانولا 0.5 سانتی متر از چانه به سمت ماندیبل علامت گذاری می شود. لیپوسکشن تحت محیط استریل انجام می شود. بعد از علامت گذاری ناحیه صورت، گردن و قفسه سینه با کلروهگزیدین عفونت زدایی می شود. ابتدا 200-300 ccبي حسي موضعي باتركيب 1cc آدرنالین با غلظت1:1000 ، 1000 cc سديم كلراید 0.9% و 100 cc ليدوكائين 1% در ناحیه زیرچانه انجام می‌شود. یک برش کوچک 1-2 mm در ناحیه علامت گذاری شده، ایجاد می شود و نوک کانولا به سمت پایین به دور از درم(جهت جلوگیری از برداشت نابجا ی چربی سطحی) در ناحیه علامت گذاری شده وارد می شود. در مسیر کانولا tunneling با دست برتر انجام می شود و دست غیر برتر سر کانولا را از نظر قرارگیری در ناحیه ساب منتال کنترل می کند. در هر بار tunneling جند با رحرکت رفت و برگشت همراه با آسپیراسیون انجام می شود 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
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 کاربرد لیزر در علوم پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ولیزاده
موقعیت شغلی
درماتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی