پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی میزان اثربخشی و عوارض جانبی ساب سیژن با Blunt Subcision Blade در اصلاح عمق چین نازولابیال

چکیده پروتکل

چکیده

با هدف تعیین میزان اثربخشی و عوارض جانبی جراحی ساب سیژن بوسیله Blunt Subcision Blade در درمان چین نازولابیال،10 نفر از داوطلبانی که دارای چین های نازولبیال عمیق هستند و پس از کسب اطلاعات کافی و با اخذ رضایت نامه آگاهانه و کتبی تمایل به ورود به مطالعه دارند،با معیار های ابتلا به چین نازولابیال عمیق دو طرفه وسن بالای 18 سال وارد مطالعه میشوند. بیمارن با مصرف راکوتان طی 12 ماه گذشته،وجود عفونت فعال پوستی در صورت،حساسیت به لیدوکایین ،شیر دهی و بارداری،سابقه ابتلا به بیماری های ارثی و یا اکتسابی بافت همبند،استفاده از هر گونه داروهای موضعی روی صورت به جز ضد آفتاب در سه ماه گذشته،انجام پروسیجرهای زیبایی روی صورت مانند لیزر و فتودینامیک تراپی در یک سال گذشته،تزریق فیلر یا چربی در 5 سال گذشته از روند مطالعه حذف میشوند.که ابتدا ناحیه مورد نظر در دو طرف صورت بیمار نشانه گذاری می شود و تحت بی حسی موضعی زیر جلدی با لیدوکایین 1% همراه با اپی نفرین 1:100000 قرار می گیرد. ساب سیژن در این مطالعه به وسیله DR BB Subsicion Device انجام می شود که بصورت یک میله blind است و به گونه ویژه ای طراحی شده که قسمت پروگزیمال آن سطح مقطع دایره ای شکل دارد و به تدریج به سمت دیستال پخ می شود و امکان حرکت لابلای بافت را دارد.این وسیله از محل سوراخ ایجاد شده توسط سرسوزن شماره 18 که در خطی افقی به محاذات لب و با فاصله حدود دو سانت خارج تر، درون چین نازولبیال وارد پوست میشود .این درمان به مدت 2 جلسه با فاصله 2 هفته تکرار می شود. بیماران قبل از شروع درمان و 1ماه بعد از پایان درمان، بررسی خواهند شد. ارزیابی نتایج به دو روش کمی و کیفی انجام خواهد شد. در روش کیفی از بیماران فتوگرافی استاندارد با دستگاه VisioFace بعمل می اید و در مورد عوارض جانبی احتمالی از بیمار سوال خواهد شد. عکس ها توسط دو نفر درماتولوژیست مستقل مقایسه می شود. نهایتا میزان بهبودی به صورت no response (میزان بهبودی کمتر از 10%) low response (میزان بهبودی بین 10-25%) moderate response (میزان بهبودی بین 25-75%) و excellent response (میزان بهبودی بیش از 75%) براورد می شود .همچنین به منظور تعیین میزان شدت چین و چروک، درماتولوژیست ها از سیستم Wrinkle Severity Rating Scale (WSRS) که به شدت ضایعات بین 0-5 اسکور می دهد استفاده می کنند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201705278146N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

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 سیژن با Blunt Subcision Blade در اصلاح عمق چین نازولابیال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ساب سیژن در اصلاح عمق چین نازولابیال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: ابتلا به چین نازولابیال عمیق دو طرفه ؛سن بالای 18 سال؛معیارهای خروج :عدم رضایت یا تمایل به ادامه مطالعه به هر علت؛مصرف راکوتان طی 12 ماه گذشته؛وجود عفونت فعال پوستی در صورت؛حساسیت به لیدوکایین ؛شیر دهی و بارداری؛ سابقه ابتلا به بیماری های ارثی و یا اکتسابی بافت همبند؛استفاده از هر گونه داروهای موضعی روی صورت به جز ضد آفتاب در سه ماه گذشته؛انجام پروسیجرهای زیبایی روی صورت مانند لیزر و فتودینامیک تراپی در یک سال گذشته؛تزریق فیلر یا چربی در 5 سال گذشته؛
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک -بلوار دانشجو
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.928

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چین نازولابیال
کد ICD-10
L90.8
توصیف کد ICD-10
Other atrophic disorders of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان شدت چین و چروک چین نازولابیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان،یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:ساب سیژن در این مطالعه به وسیله دستگاه ساب سیژن انجام می شود.این وسیله از محل سوراخ ایجاد شده توسط سرسوزن شماره 18 که در خطی افقی به محاذات لب و با فاصله حدود دو سانت خارج تر، درون چین نازولبیال وارد پوست میشود این درمان به مدت 2 جلسه با فاصله 2 هفته تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز بازیک بین
آدرس خیابان
بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک- بلوار دانشجو-
شهر
تهران

ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز باریک بین
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تجریش- بیمارستان شهدا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2274 9221
فکس
ایمیل
bbarikbin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز باریک بین
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تجریش-بیمارستان شهدا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2274 9221
فکس
ایمیل
bbarikbin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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