

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

با هدف تعیین میزان اثربخشی و عوارض جانبی جراحی ساب سیژن بوسیله Blunt Subcision Blade در درمان چین نازولابیتال، 10 نفر از داوطلبانی که دارای چین های نازولابیتال 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 نازولابیتال عمیق دو طرفه و سن بالای 18 سال وارد مطالعه میشوند. بیماران با مصرف راکوتان طی 12 ماه گذشته، وجود عفونت فعال پوستی در صورت، حساسیت به لیدوکائین، 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 لیدوکائین 1% همراه با اپی نفرین 1:100000 قرار می گیرد. ساب سیژن در این مطالعه به وسیله DR blind Subcision Device انجام می شود که بصورت یک میله 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 لایه ای 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 نازولابیتال وارد پوست میشود. این درمان به مدت 2 جلسه با فاصله 2 هفته تکرار می شود. بیماران قبل از شروع درمان و 1 ماه 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 آید 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%) برآورد 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 ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705278146N19
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

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
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 نازولابیتال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ساب سیژن در اصلاح عمق چین نازولیبیال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به چین نازولیبیال 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 لیدوکائین؛ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک - بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.928

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین نازولیبیال

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 نازولیبیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 نازولیبیال 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

9221 2274 21 98+

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

9221 2274 21 98+

فکس

ایمیل

bbarikbin@yahoo.com

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