پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی و عوارض درمان با لیزر CO2 و مزوتراپی با هیالورونیک اسید برای چروک های زیر چشم بعد از بلفاروپلاستی تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه اثر بخشی و عوارض درمان با لیزر فرکشنال دی‌اکسیدکربن و مزوتراپی با اسید هیالورونیک در بهبود چین‌وچروک‌های ناحیه زیر چشم پس از بلفاروپلاستی تحتانی انجام می‌شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی مداخله‌ای با دو گروه موازی، تصادفی‌سازی بلوکی و تک‌کور، حجم نمونه پیش‌بینی‌شده ۲۴ نفر.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک پوست بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می‌شود. ارزیابان نتایج از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد ۳۰ تا ۶۵ سال با چین‌وچروک قابل اندازه‌گیری در ناحیه زیر چشم و گذشت حداقل یک ماه از بلفاروپلاستی تحتانی؛ سلامت عمومی مناسب. عدم ورود: بارداری یا شیردهی؛ آلرژی به مواد مطالعه؛ درمان‌های مشابه در شش ماه اخیر؛ بیماری پوستی فعال یا خودایمنی؛ عدم همکاری.
گروه‌های مداخله
گروه اول: درمان با یک جلسه لیزر فرکشنال دی‌اکسیدکربن با مراقبت استاندارد پس از عمل. گروه دوم: سه جلسه تزریق اسید هیالورونیک با فاصله چهار هفته همراه مراقبت استاندارد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت چین‌وچروک‌های پلک تحتانی با مقیاس استاندارد لمپرل در خط پایه، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله؛ ثبت و مقایسه عوارض جانبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250325065152N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاها Shahbazi
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3323 2549
آدرس ایمیل
t.shahbazi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی و عوارض درمان با لیزر CO2 و مزوتراپی با هیالورونیک اسید برای چروک های زیر چشم بعد از بلفاروپلاستی تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی و عوارض درمان با لیزر CO2 و مزوتراپی با هیالورونیک اسید برای چروک های زیر چشم بعد از بلفاروپلاستی تحتانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 30 تا 65 سال که تحت بلفاروپلاستی تحتانی قرار گرفته‌اند.

وجود چین‌وچروک‌های قابل تشخیص و قابل اندازه‌گیری در ناحیه زیر چشم حداقل یک ماه از انجام بلفاروپلاستی تحتانی گذشته باشد. وضعیت عمومی مطلوب با کنترل مناسب بیماری‌های سیستمیک و عدم وجود بیماری‌های پوستی فعال. ارائه رضایت‌نامه کتبی برای آگاهی از مزایا، معایب و عوارض احتمالی درمان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی سابقه آلرژی به ترکیبات لیزر CO_2 فرکشنال یا مزوتراپی دریافت درمان‌های تزریقی، لیزری یا سایر روش‌های ترمیم پوستی در ناحیه زیر چشم طی ۶ ماه گذشته وجود عفونت‌های پوستی، آکنه شدید یا بیماری‌های التهابی پوستی در ناحیه چشم؛ بیماری‌های خودایمنی یا دیابت کنترل نشده. عدم همکاری بیمار در جلسات درمانی یا پیگیری‌ها؛ شرایط روانی یا رفتاری مؤثر بر ارائه اطلاعات دقیق یا رعایت پروتکل پژوهش.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در این مطالعه به‌صورت در دسترس (Convenience Sampling) از میان بیماران مراجعه‌کننده به درمانگاه پوست بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج توسط متخصص پوست و پس از اخذ رضایت‌نامه کتبی، وارد مطالعه می‌شوند. اسامی بیماران به ترتیب در یک فایل اکسل ثبت می‌شود. برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله یک و دو، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های 4 نفری استفاده می‌شود، به‌طوری‌که در هر بلوک، دو بیمار به گروه مداخله (CO_2 فرکشنال) و دو بیمار به گروه دو(پروتکل مزوتراپی) تخصیص می‌یابند. فرآیند تصادفی‌سازی به‌صورت قرعه‌کشی ساده توسط محقق اصلی انجام می‌شود؛ به این ترتیب که برای هر بلوک، 4 کاغذ که روی دو تای آن‌ها علامت گروه مداخله اول و روی دو تای دیگر علامت گروه مداخله دوم نوشته شده، در یک ظرف قرار داده می‌شود و توسط فردی که به کل فرایند مطالعه آگاه نیست. برداشته می‌شود تا تخصیص گروه‌ها تعیین گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه با طراحی تک‌کور اجرا می‌شود، به‌گونه‌ای که تنها ارزیابان نتایج از تخصیص گروه‌های درمانی بی‌اطلاع هستند. بیماران و پرسنل ارائه‌دهنده درمان از تخصیص گروه‌های درمانی آگاهند. برای حفظ کورسازی ارزیابان، دسترسی آن‌ها به سوابق درمانی یا اطلاعات تخصیص گروهی مسدود شده است.

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع خیابان قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه ششم - اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

2025-04-27, ۱۴۰۴/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چروک های زیر چشم بعد از بلفاروپلاستی تحتانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت چین‌وچروک‌های پلک تحتانی با استفاده از مقیاس استاندارد ارزیابی شدت چین‌وچروک لمپرل انجام خواهد شد این مقیاس شدت هر چین‌وچروک را در یک بازه ۶ درجه‌ای از صفر تا پنج دسته‌بندی می‌کند:۰: بدون چین‌وچروک یا صاف بودن کامل پوست.۱: چین‌وچروک بسیار سطحی که در حالت استراحت به سختی دیده می‌شود.۲: چین‌وچروک سطحی اما مشخص، بدون عمق زیاد.۳: چین‌وچروک متوسط، واضح و با عمق متوسط.۴: چین‌وچروک عمیق با حاشیه مشخص، بدون آویزان شدن پوست.۵: چین‌وچروک بسیار عمیق با آویزان شدن یا overhang واضح پوست.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت چین‌وچروک‌های پلک تحتانی قبل از شروع مداخله (خط پایه) و سپس در ماه اول، ماه سوم و ماه ششم پس از مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر ویزیت، از ناحیه پلک تحتانی هر دو چشم، عکس‌های دیجیتال استاندارد در نور، فاصله و زاویه ثابت گرفته می‌شود. سپس دو رزیدنت معاینه کننده کور آموزش‌دیده به‌صورت مستقل این عکس‌ها را با استفاده از مقیاس استاندارد لمپرل از صفر (بدون چین‌وچروک) تا پنج (چین‌وچروک بسیار عمیق) نمره‌دهی می‌کنند و میانگین دو امتیاز به‌عنوان نمره نهایی ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه با لیزر CO_2 فرکشنال دستگاه برند EdgeONE (اسپات 120 میکرون) درمان می‌شوند. پیش از شروع درمان، ناحیه پلک تحتانی به‌دقت پاک‌سازی شده، عکس استاندارد گرفته می‌شود و برای کاهش درد و ناراحتی، کرم بی‌حسی موضعی لیدوکائین ۵٪ به مدت ۳۰ تا ۴۵ دقیقه همراه اوکلوژن روی ناحیه قرار می‌گیرد و سپس به‌طور کامل پاک می‌شود. برای محافظت از چشم، شیلد فلزی داخل چشمی یا عینک محافظ استاندارد استفاده می‌شود. درمان با تنظیمات Density برابر ۰٫۵٪ (تقریباً ۴۹ دات در هر سانتی‌متر مربع)، Pulse Energy برابر ۱۵ میلی‌ژول، Total Fluence برابر ۰٫۷ ژول بر سانتی‌متر مربع، توان ۱۵ وات، Stacking Times یک، Shot Interval ۰٫۲ ثانیه و الگوی اسکن ۱۵×۱۵ به‌صورت تصادفی انجام می‌شود. کل درمان در یک پاس یکنواخت انجام می‌شود و از ایجاد هم‌پوشانی زیاد اجتناب می‌گردد؛ همچنین برای پیشگیری از آسیب، حداقل ۱ تا ۲ میلی‌متر از خط مژه فاصله رعایت می‌شود. پس از پایان لیزر، کمپرس سرد به مدت ۱۰ تا ۱۵ دقیقه اعمال می‌شود و پماد ترمیم‌کننده و آنتی‌بیوتیک موضعی برای ۲ تا ۳ روز تجویز می‌گردد. بیماران از روز سوم موظف به استفاده از ضدآفتاب فیزیکال، پرهیز از نور مستقیم خورشید، سونا و فعالیت شدید به مدت دو هفته هستند. در صورت بروز خارش یا اریتم طولانی‌مدت، استفاده از کرم هیدروکورتیزون ۱٪ به‌مدت کوتاه (۳ تا ۵ روز) توصیه می‌شود. یک جلسه درمان انجام می‌گیرد و ارزیابی پاسخ و عوارض در ویزیت‌های بعدی انجام خواهد شد. طول دوره درمان به صورت موازی با تزریق گروه مداخله دوم خواهد بود و 3 جلسه با فاصله چهار هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

یماران این گروه با تزریق اسید هیالورونیک غیر کراس‌لینک یا کم‌کراس‌لینک با غلظت استاندارد تحت درمان قرار می‌گیرند. قبل از تزریق، ناحیه به‌دقت پاک‌سازی و ضدعفونی می‌شود، عکس استاندارد گرفته می‌شود و در صورت نیاز بی‌حسی موضعی کرمی یا بی‌حسی خفیف با لیدوکائین انجام می‌گردد. سپس یک نقطه ورود در لترال سُولکوس (حدود ۱ تا ۱٫۵ سانتی‌متر خارج از کانتوس خارجی) با سوزن ۲۵ یا ۲۳G ایجاد می‌شود. کانولا ۲۷G به طول مناسب (۳۸–۵۰ میلی‌متر) از همان نقطه وارد شده و ماده در لایه درم عمقی و ساب‌کوتانئوس سطحی روی عضله اربیکولاریس تزریق می‌شود. تزریق به روش رترگرید لینیر و میکروالی‌کوت انجام شده و قبل از هر تزریق آسپیره ملایم برای پیشگیری از تزریق داخل عروقی صورت می‌گیرد. حجم تزریق در هر جلسه برای هر طرف زیر چشم ۱ سی‌سی (در مجموع ۲ سی‌سی برای هر دو طرف) است و جلسات با فاصله چهار هفته تکرار می‌شود (مجموعاً سه جلسه اصلی). پس از تزریق، ماساژ بسیار ملایم برای توزیع یکنواخت انجام شده و کمپرس سرد به مدت ۱۰ دقیقه برای کاهش کبودی و ادم استفاده می‌شود. مراقبت‌های پس از درمان شامل پرهیز از لمس یا آرایش تا ۲۴ ساعت، خواب با سر بالا در شب اول، اجتناب از الکل و فعالیت شدید در همان روز، و گزارش فوری هرگونه درد شدید یا تغییر رنگ پوست است. بیماران در پیگیری‌های بعدی از نظر کبودی، ادم طولانی‌مدت، تیندال افکت، عدم تقارن یا برجستگی بیش از حد بررسی می‌شوند و در صورت نیاز به اصلاح، امکان استفاده از هیالورونیداز طبق پروتکل مرکز فراهم خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

Taha Shahbazi

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5288 8282

ایمیل

dr.shakoei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

+98 21 8163 3698

فکس

+98 21 8898 9664

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.tums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاها شهبازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
shahbazi.taha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاها شهبازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
shahbazi.taha@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاها شهبازی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران-خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی-بن بست رازی-بیمارستان تخصصی پوست رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5288 8282
ایمیل
shahbazi.taha@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی منتشرخواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا شش ماه بعداز چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و هم چنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستن در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فرد متقاضی باید جهت دسترسی به اطلاعات از نهاد دانشگاهی یا صنعتی معرفی نامه داشته باشد. هم چنین در معرفی نامه به صراحت هدف از دسترسی به اطلاعات و نتیجه ی احتمالی حاصل از آن ذکر شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات با مسئول عمومی پاسخگویی طرح تماس حاصل خواهد شد. اطلاعات: دکتر طاها شهبازی آدرس:بیمارستان رازی شماره تماس:09123485423 کدپستی:1199663911 ایمیل: shahbazi.taha@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا فرد درخواست کننده باید یک معرفی نامه از دانشگاه یا شرکت مشغول جهت دسترسی به اطلاعات از طریق ایمیل ارائه نمایند. پس از بررسی درخواست فایل اطلاعات برای ایشان ظرف دو هفته ایمیل

خواهد شد.

سایر توضیحات