

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثر بخشی سلولهای مزانشیمال مشتق از بافت چربی در درمان ضایعات پیری پوست

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی میزان اثر بخشی سلولهای بنیادی مشتق از چربی در رفع ضایعات پیری پوست طراحی شده است. ابتدا پارامترهای بیومتریک صورت بیمار قبل از مداخله اندازه گیری می شود، سپس با انجام عمل لیپوساکشن حدود 100 سی سی از بافت چربی از شکم بیمار خارج شده و سوسپانسیونی از سلولهای بنیادی مشتق از چربی تهیه شده و در ادامه سوسپانسیون حاصله در چین نازو لبیال تزریق خواهد شد میزان بهبودی چین های نازو لبیال 1 - 3 - 6 ماه بعد از مداخله مورد ارزیابی بیومتریک قرار می گیرد. معیارهای کلیدی ورود به طرح شامل سن 35 تا 55؛ نداشتن هر نوع بیماری خاص در صورت؛ دارا بودن چین در تیپ های 2 و 3 و 4 می باشد و معیارهای خروج هم داشتن چین و چروک فراوان؛ مداخلات ژل و ... در صورت و بیمارهای خاص می باشد. جمعیت مورد مطالعه افراد مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی بوده و حجم نمونه 16 نفر می باشد، مداخله مورد مطالعه تزریق سلولهای بنیادی مشتق از چربی در محل چین نازولیال بوده و زمان آن مراقبت تا 6 ماه و پیامد های اولیه آن بهبودی چین نازولیال می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014100719432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امیر امیرخانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1710 2220 21 98+

آدرس ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی سلولهای مزانشیمال مشتق از بافت چربی در

درمان ضایعات پیری پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر سلول در ترمیم و بهبودی چین و چروک پوست

صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 35 تا 55 سال؛ داشتن صورتی سالم از نظر بیمارهای اناتومیک و قرینگی؛ قرار داشتن در تیپ 2 تا 4 چین نازولیال (از 5 تیپ رایج چین نازولیال، wrinkle scoring)؛ داشتن سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری)؛ داشتن دانش و فرصت کافی برای همکاری تا پایان طرح و معیارهای خروج: مصرف دخانیات یا الکل؛ هر گونه مداخله ترمیمی در صورت؛ داشتن چین و چروک فراوان در نواحی مختلف پوستی؛ قرار گرفتن در تیپ 1 و 5 چین نازولیال؛ اختلالات سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری)؛ ابتلا به اختلال وسواس؛ سابقه بیماری های مرتبط پوستی، دیگر بیمارهای سیستمیک و دهان و دندان

1 - 3 - 6 ماه پس از سلول درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیومتری با ویزیوفیس و سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت چین نازولیال - عمق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 - 3 - 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیو فیس و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی رنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 - 3 - 6 ماه پس از سل تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیومتری با کولوریمتر

2

شرح متغیر پیامد
بهبودی الاستیسیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 - 3 - 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه 9 MPA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا 2 سی سی سلول بنیادی مشتق از چربی که از 100 سی سی
چربی شکمی تهیه شده است ، به محل نازولیال فولد تزریق میگردد
پایان میزان بهبودی چین نازولیال مورد اندازه گیری قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسؤول
دکتر امیرخانی دانشجوی PhD مرکز
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی، بن بست مریم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن
از سن 35 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16
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 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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۰۶/۱۶, 2014-09-07
کد کمیته اخلاق
۱۳۰/۱۳۵۴/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چین و چروک پوستی - پیری پوست
کد ICD-10
L90.9
توصیف کد ICD-10
Atrophic disorder of skin, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمیته چین نازولیال فولد - گسترده‌گی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، کوچه مریم

شهر

تهران

ردیف بودجه

Skin Cell Therapy

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

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 پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امیر امیرخانی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی و مجری پروژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

1710 2220 21 98+

فکس

1710 2220 21 98+

ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

آدرس صفحه وب

/http://311.rc.research.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی نیلفروش زاده

موقعیت شغلی

متخصص پوست / ریاست مرکز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

1710 2220 21 98+

فکس

22201710 98+

ایمیل

dr_nilforoush@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدمیر امیرخانی

موقعیت شغلی

پزشکی عمومی / مدیر پروژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

1710 2220 21 98+

فکس

1710 2220 21 98+

ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

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