

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

پیوند سلولهای فیبروبلاست اتولوگ پوست جهت درمان ضایعات پیری پوست

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی میزان اثر بخشی سلولهای فیبروبلاست پوست در رفع ضایعات پیری پوست طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه داوطلبین مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی با چروک متوسط درجه بندی 3 و 4 گلوگو با حجم نمونه 22 نفر می باشد. ابتدا شاخص های بیومتریک صورت بیمار قبل از مداخله اندازه گیری می شود، سپس یک بیوپسی از ناحیه پشت گوش بیمار برداشته شده و سلولهای فیبروبلاست لایه درم به روش ریزنمونه جداسازی، کشت و 3 بار پاساژ داده خواهند شد. هر بار به تعداد 10 میلیون سلول برای سه مرتبه در فواصل زمانی هر دو هفته در ناحیه چین نازو لبیال در هر طرف تزریق خواهد شد. بیماران 1، 3 و 6 ماه بعد از مداخله مورد ارزیابی بیومتریک قرار می گیرند و اطلاعات آنها ثبت و آنالیز می گردد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیوند سلولهای فیبروبلاست اتولوگ پوست جهت درمان ضایعات پیری پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر سلول درمانی با فیبروبلاست اتولوگ در ترمیم چین و

چروک پوست صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 35-55 سال؛ بیماران با چروک خفیف و متوسط درجه بندی 3 و 4 گلوگو؛ عدم وجود اختلالات انعقادی و درمان با داروهای آنتی کواگولان؛ عدم وجود عفونت در محل تحت درمان؛ عدم وجود بیماری تب دار؛ عدم وجود بیماری مزمن کبدی؛ عدم وجود حاملگی و شیر دهی؛ داشتن صورتی سالم از نظر بیماریهای اناتومیک و قرینگی؛ 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 نازولیبیال؛ اختلالات سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری)؛ ابتلا به اختلال وسواس؛ سابقه بیماری های مرتبط پوستی، دیگر بیماریهای سیستمیک و دهان و دندان

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506271159N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 15-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5158 2220 21 98+

آدرس ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

فار مطالعه

1-2

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا سلولهای فیبروبلاست با بیوپسی از ناحیه پشت گوش بیمار جدا می‌شود. سپس به تعداد 10 میلیون سلول برای سه مرتبه در فواصل زمانی هر دو هفته در ناحیه چین نازو لبیال در هر طرف تزریق خواهد شد. در پایان میزان بهبودی چین نازو لبیال 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 مسوول

دکتر محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت چروک صورت

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 - 3 - 6 ماه پس از سلول درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

بیومتری با ویزیوفیس و سونوگرافی پوست

خالی

فکس

ایمیل

dr_nilforoush@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

دکتری / مسئول آزمایشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

دکتری / مسئول آزمایشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 محمدعلی نیل فروش زاده

موقعیت شغلی

متخصص پوست / ریاست مرکز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

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