پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزيابي تاثير تزريق فراورده سلولي فيبروبلاست (سل فيبروسين) در ترميم چين و چروک پوست صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی میزان اثر بخشی سلولهای فیبروبلاست در رفع ضایعات پیری پوست صورت طراحی شده است

طراحی

در این مطالعه، 46 داوطلب دارای چین و چروک صورت که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، انتخاب می شوند. پارامترهای بیومتری صورت داوطلبین پیش از انجام مداخله و پس از دریافت سوسپانسیون سلولی برای چین و چروک صورت اندازه گیری می شود و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پارامترهای بیومتریک صورت بیمار قبل از مداخله اندازه گیری می شود، سپس 0.5 سانتی متر مربع نمونه پوست پشت گوش با کمک پانچ برداشته می شود. سلول های فیبروبلاست در آزمایشگاه جداسازی و کشت داده می شوند. سوسپانسیون سلولی در قسمت های دارای چین صورت تزریق خواهد شد میزان بهبودی، 1 – 3 – 6 ماه بعد از مداخله مورد ارزیابی بیومتریک قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: سن 35 تا 65 سال، داشتن صورتی سالم از نظر بیماریهای اناتومیک و قرینگی، قرار داشتن در تیپ 2 تا 4 چین نازولبیال (از 5 تیپ رایج چین نازولبیال، wrinkel scoring) ، داشتن سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری)، داشتن دانش و فرصت کافی برای همکاری تا پایان طرح، تکمیل فرم رضایت نامه و نیازمندی های انجام مطالعه، تست منفی بارداری خروج از مطالعه: 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 نازولبیال، ابتلا به اختلال وسواس اختلالات سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری)، سابقه بیماری های فعال خودایمنی و پیوند ارگان سابقه ابتلا به سرطان، حتی با سابقه درمان موفقیت آمیز (از جمله سرطان پوست)، سابقه ابتلا به بیماری مزمن پوستی ابتلا به بیماری ژنتیکی که فیبروبلاست یا کلاژن را تحت تاثیر قرار بدهد، ابتلا به عفونت سیستمیک فعال، نیاز به مصرف آنتی بیوتیک یا استروئید در درمان استفاده از محصولات تجاری قبلی برای درمان نواحی که تحت مداخله قرار میگیرد، سابقه ابتلا به واکنش آلرژیک قرار گرفتن، در مقابل نورخورشید بدون استفاده از محافظت کننده ها در مقابل آفتاب، استفاده از داروهای سیستمیک که باعث افزایش خونریزی یا کلات شدن خون می شود، یا سابقه ابتلا به بیماری هائی با این نوع از تاثیرات

گروه‌های مداخله

تزریق سوسپانسیون سلولی فیبروبلاست به چین و چروک صورت

متغیرهای پیامد اصلی

جوانسازي و رفع چين و چروک هاي سطحي پوست با استفاده از تزريق سلول هاي فيبروبلاست اتولوگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141007019432N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 12-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 12-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۲۲, 2018-01-12

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

+98 21 2220 1710

آدرس ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي تاثير تزريق فراورده سلولي فيبروبلاست (سل فيبروسين) در ترميم چين و چروک پوست صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر سلول درمانی در ترمیم و بهبودی چین و چروک پوست صورت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 35 تا 65 سال داشتن صورتی سالم از نظر بیماریهای اناتومیک و قرینگی قرار داشتن در تیپ 2 تا 4 چین نازولبیال (از 5 تیپ رایج چین نازولبیال، wrinkel scoring) داشتن سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری) داشتن دانش و فرصت کافی برای همکاری تا پایان طرح تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه تست منفی بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 نازولبیال ابتلا به اختلال وسواس، اختلالات سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری) سابقه استفاده از مواد پرکننده پوستی سابقه بیماری های فعال خودایمنی و پیوند ارگان سابقه ابتلا به سرطان، حتی با سابقه درمان موفقیت آمیز (از جمله سرطان پوست) سابقه ابتلا به بیماری مزمن پوستی ابتلا به بیماری ژنتیکی که فیبروبلاست یا کلاژن را تحت تاثیر قرار بدهد ابتلا به عفونت سیستمیک فعال نیاز به مصرف آنتی بیوتیک یا استروئید در درمان سابقه ابتلا به واکنش آلرژیک نسبت به موادی که در فرایند درمان مورد استفاده قرار میگیرند قرار گرفتن در مقابل نورخورشید بدون استفاده از محافظت کننده ها در مقابل آفتاب استفاده از داروهای سیستمیک که باعث افزایش خونریزی یا کلات شدن خون می شود، یا بیماری هائی با این نوع از تاثیرات

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-11-25, ۱۳۹۶/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک پوستی - پیری پوست

کد ICD-10

Z68.53

توصیف کد ICD-10

Atrophic disorder of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمیت چروک های پوستی - گستردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 - 3 - 6 ماه پس از سلول درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیومتری با ویزیوفیس و سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت چروک های پوستی - عمق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 - 3 - 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیومتری با ویزیوفیس و سونوگرافی پوست

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 سل تراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه MPA 9

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در ابتدا پارامترهای بیومتری اندازه گیری می شود، 0.5 سانتی متر مربع از پوست پشت گوش توسط پانچر بیوپسی می شود. سلول های فیبروبلاست در آزمایشگاه جداسازی و کشت داده می شود.
سوسپانسیون سلولی حاوی سلول های فیبروبلاست در چین و چروک های پوست صورت تزریق می شود. نتایج بعد از گذشت 1، 3 و 6 ماه مجددا توسط دستگاه بیومتری مورد سنجش قرار می گیرد.
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
محمدامیر امیرخانی
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی، کوچه مریم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
Amirkhani2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
mahsamollapur@yahoo.com
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
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان سیناسل
نام کامل فرد مسوول
هدی هداوندی
آدرس خیابان
پارک فن آوری پردیس خیابان نو آوری شانزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586877419
تلفن
+98 21 7625 0664
ایمیل
mahsamollapur@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان سیناسل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
مهسا ملاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی سلول درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی
آدرس خیابان
تهران، کامرانیه جنوبی، کوچه مریم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
Mahsamollapur@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
متخصص پوست / ریاست مرکز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
فکس
+98 21 2220 1710
ایمیل
dr_nilforoush@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا ملاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی سلول درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، کامرانیه جنوبی، کوچه مریم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
Mahsamollapur@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد