پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تهیه و تعیین خصوصیات محصول لیپوزومال فاکتور رشد اپیدرمی وبررسی اثر بخشی آن بر چین وچروک دور چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
۱-تهیه و تعیین خصوصیات محصول لیپوزومال فاکتور رشد اپیدرمی وبررسی اثر بخشی آن بر چین وچروک دور چشم, رطوبت پوست ,الاستیسیته پوست, برمیزان سطح وعمق چین وچروک, بر ضخامت درم واپیدرم

طراحی
در این مطالعه ,مداخله و کنترل همزمان در صورت یک فرد انجام میشود و دو سو کور انجام میشود و بیمار و آنالیزور از مواد مورد استفاده مطلع می باشد , از اینکه کدام سمت صورت مداخله اصلی و یا کنترل است بی اطلاع می باشند

نحوه و محل انجام مطالعه
این مداخله در مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه تهران بررسی میشود و یک سو کور است , بیمار و آنالیزور از اینکه کدام طرف صورت مداخله و یا کنترل می باشد بی خبر است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:۱-سن 35 تا 50سال خروج:۱-فاقد هر گونه مداخله ترمیمی در صورت ۲-سابقه بیماری های مرتبط پوستی ، اتوایمیون ، آلرژی یا التهاب در نزدیکي محل۳-سابقه بیماریهای سیستمیک۴-سابقه بیماری های دهان و دندان و فک و صورت۵-مثبت بودن تست هاي غربالگري HIV1,2Ab , HBsAg, HbcAb , HCVAb

گروه‌های مداخله
در این مطالعه ۱۵ بیمار با داشتن شرایط ورود با مرکز تحقیقات پوست همانگ میشوند .چروکهای دور چشم یک طرف صورت به عنوان مداخله وطرف دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. کرم موضعی استفاده می شود3 ماه وروزی دوبار (صبح وشب).جهت ارزیابی اثر بخشی کرم بوسیله فاکتورها ی بیومتری یک بار قبل از مداخله و سپس 3ماه بعد مورد بررسی قرار می گیرد. فالوآپ تا ماه ششم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی سطح و عمق چین و چروک چشم , بهبودی رطوبت پوست , بهبودی الاستیسیته پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141007019432N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

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
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تهیه و تعیین خصوصیات محصول لیپوزومال فاکتور رشد اپیدرمی وبررسی اثر بخشی آن بر چین وچروک دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

تهیه و تعیین خصوصیات محصول لیپوزومال فاکتور رشد اپیدرمی وبررسی اثر بخشی آن بر چین وچروک دور چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 35 تا 50سال داشتن صورتی سالم از نظر بیماریهای درماتولوژیک ,اناتومیک و قرینگی قرار داشتن در تیپ درجه چین و چروک 2 و 3 بر اساس جدول Lemperle 4 داشتن سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری) داشتن دانش و فرصت کافی برای همکاری تا پایان طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد هر گونه مداخله ترمیمی در صورت مثل ساب سیژن ، بوتاکس ، فیلر ، لیفت و جراحی و .... داشتن چین و چروک فراوان در نواحی مختلف پوستی اختلالات سلامت روحی و روانی و اجتماعی به ویژه ابتلا به اختلال وسواس (بر اساس خود اظهاری) سابقه بیماری های مرتبط پوستی ، اتوایمیون ، آلرژی یا التهاب در نزدیکي محل سابقه بیماریهای نارسایی قلبی عروقی ، تنفسی ، دیابت ، اختلال در ترمیم زخم ، کم خونی متوسط به بالا و دیگر بیماریهایی که فرایند جوانسازی را تحت تاثیر قرار میدهد سابقه بیماریهای سیستمیک سابقه بیماری های دهان و دندان و فک و صورت مثبت بودن تست هاي غربالگري , HIV1,2Ab HBsAg, HbcAb , HCVAb

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

سه نمونه برای هر بیمار استفاده میشود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابزار تصادفی سازی:پاکت مهروموم شده دو گروه A,Bداخل پاکت مهروموم شده قرار داده می شوند در گروه A سمت راست از محصول لیپوزومال فاکتور رشد استفاده می شود و سمت چپ پلاسبو می باشد و گروه B سمت راست پلاسبو و در سمت چپ از محصول لیپوزومال فاکتور رشد استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، شرکت کنندگان و آنالیزور از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند

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

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری و چین و چروک چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر فرآورده لیپوزومال فاکتور رشد اپیدرمی برمیزان سطح وعمق چین وچروک چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از استفاده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جامعه آماری با توجه به درجه چروک 2 و 3 در مورد خانم هایی با محدوده سنی حدود 35 تا 50 سال می باشدکه با رضایتنامه کتبی انتخاب می شوند. در این مطالعه حجم ظاهری چین وچروک با دستگاه Visioface(D1000 ck Cologne, Germany) ،میزان سطح وعمق چین وچروک با دستگاه Visioline (LL 650 CK Germany)میزان ضخامت و دانسیته پوست ،درم واپیدرم با دستگاه اولتراسوند skin scanner, DUB-TPA (EOTECH, Marcoussis, France) ، الاستیسیته پوست multi probe adapter Cutometer (Cologne, Germany) میزان آب پوست بوسیله ی دستگاه های کورنئومتر(corneometer) قبل و بعد از استفاده کرم به مدت 3ماه بررسی می شود و اعداد با هم مقایسه خواهند شد و همه آنالیز ها در نرم افزار spss انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر فرآورده لیپوزومال لیز فاکتور رشد اپیدرمی بر رطوبت والاستیسیته و ضخامت درم واپیدرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از استفاده

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جامعه آماری با توجه به درجه چروک 2 و 3 در مورد خانم هایی با محدوده سنی حدود 35 تا 50 سال می باشدکه با رضایتنامه کتبی انتخاب می شوند. در این مطالعه حجم ظاهری چین وچروک با دستگاه Visioface(D1000 ck Cologne, Germany) ،میزان سطح وعمق چین وچروک با دستگاه Visioline (LL 650 CK Germany)میزان ضخامت و دانسیته پوست ،درم واپیدرم با دستگاه اولتراسوند skin scanner, DUB-TPA (EOTECH, Marcoussis, France) ، الاستیسیته پوست multi probe adapter Cutometer (Cologne, Germany) میزان آب پوست بوسیله ی دستگاه های کورنئومتر(corneometer) قبل و بعد از استفاده کرم به مدت 3ماه بررسی می شود و اعداد با هم مقایسه خواهند شد و همه آنالیز ها در نرم افزار spss انجام می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در این مطالعه ۱۵ بیمار با داشتن شرایط ورود با مرکز تحقیقات پوست همانگ میشوند .چروکهای دور چشم یک طرف صورت به عنوان مداخله وطرف دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. کرم موضعی استفاده می شود3 ماه وروزی دوبار (صبح وشب).جهت ارزیابی اثر بخشی کرم بوسیله فاکتورها ی بیومتری یک بار قبل از مداخله و سپس 3ماه بعد مورد بررسی قرار می گیرد. فالوآپ تا ماه ششم انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه همان افراد شرکت کننده در مداخله هستند که یک طرف صورت به عنوان کنترل مداخله در نظر گرفته میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سلو لهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدامیر امیرخانی
آدرس خیابان
ایران تهران کامرانیه جنوبی،بن بست مریم مرکز پوست و سلول هاي بنيادي
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
پروفسور محمد علی نیلفروش زاده
آدرس خیابان
تهران ایران کامرانیه جنوبی بن بست مریم مر کز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
فکس
+98 21 2220 1710
ایمیل
dr_nilforoush@yahoo.com
ردیف بودجه
معاونت آموزشی مرکز تحقیقات پوست و سلو لهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کد بودجه
12370022
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
دکتر محمد امیر امیر خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و سلولهای بنیادی
آدرس خیابان
ایران - تهران خیابان کامرانیه جنوبی بن بست مریم مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 22201710
ایمیل
amirkhani2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود احمدوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
ایران - تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران, دانشکده پیراپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556183
تلفن
+98 21 8670 4601
فکس
+98 21 8670 4601
ایمیل
d.ahmadvand@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام ترکمنی ها
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیوتکنولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و سلولهای بنیادی
آدرس خیابان
ایران - تهران خیابان کامرانیه جنوبی بن بست مریم مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
فکس
ایمیل
elham_torkamaniha@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست