پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر پلاسماي اتولوگ غني شده از پلاکتها در جوانسازی پوست صورت افراد مسن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر پلاسماي اتولوگ غني شده از پلاکتها در کاهش و رفع چین و چروک های صورت در مقایسه قبل و بعد می باشد. معیارها ي ورود و خروج: کلیه افراد داوطلب ترمیم چین و چورک پوستي با معیار II و III گلوگو که از شش ماه قبل، هیچ گونه داروی جوانسازی پوست اعم از موضعی و سیستمیک استفاده نکرده باشد،وارد مطالعه مي شوند. جمعیت مورد مطالعه: شرکت گنندگان شامل 30 فرد مسن داوطلب مراجعه کننده به متخصصین پوست شهر بیمارستان قائم مشهد در نیمه دوم سال 1391 می باشد. مداخلات: از بیمار در دو نوبت به فواصل سه ماه بین 20 تا 60 سی سی خون گرفته می‌شود. بعد از تهیه کنسانتره پلاکتها در شرایط استریل، پزشک میزان 1 سي سی در قسمت فوقانی صورت، 1 سی سی در گونه ها و 1 سی سی هم در ناحیه تحتانی صورت تزریق را انجام خواهد مي دهد. این عمل دو نوبت به فاصله سه ماه تکرار می شود. پیامد ها: قبل از شروع درمان و در خاتمه درمان از بیماران فتوگرافي دیجیتال تهیه مي شود تا میزان بهبود چروك در بیماران به دو روش عیني و ذهني بررسي شود. میزان بهبودي در روش ذهني بر اساس قضاوت شخصي خود فرد و در روش عینی بر اساس مشاهده فتوگرافي دیجیتال قبل و بعد از درمان توسط پزشک معالج و یکی از متخصصین پوست که از نوع درمان انجام شده آگاه نبودند مي باشد. ارزیابي فتوگرافي دیجیتال قبل و بعد از درمان انجام مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201404123862N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1843 6626

آدرس ایمیل

banihashemim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-31, ۱۳۹۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر پلاسماي اتولوگ غني شده از پلاکتها در جوانسازی پوست صورت افراد مسن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر پلاکتهاي پلاسما در رفع چروکهاي پوستي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه افراد داوطلب ترمیم چین و چورک پوستي با معیار II و III گلوگو؛ بیمار از شش ماه قبل از هیچ گونه داروی جوانسازی پوست اعم از موضعی و سیستمیک استفاده نکرده باشد. معیارهاي خروج: حاملگی و شیر دهی؛ سرطان های پوستی و سرطان های هر قسمتی از بدن و شیمی درمانی؛ استروید تراپی؛ بیماری های پوستی با درگیري صورت مثل پور فیری؛ بیماران با اختلالات انعقادی؛ افراد که آسپرین یا هر داروی ضد انعقاد دیگری مصرف میکنند؛ بیماران دیالیزی و بیماران با ترومبوسیتوپنی؛ افراد سیگاری؛ الکلی؛ افراد دارای سوء

تغذیه؛ افراد مبتلا به مشکلات ژنتیکی پوست؛ ضایعات پیشرفته ناشی از نور خورشید؛ هایپرپیگمانتاسیونهای پیشرفته؛ ضایعات مویرگی روی بینی و گونه ها؛ بیمارانی که در زمانهای پیگیری مراجعه نکنند؛ بیمارانی که از داروهای مشتق از ویتامین A استفاده می کنند

سن

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

901109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک صورت ناشی از پیری

کد ICD-10

R23.8

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified skin changes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود چروك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده فوتوگرافي ديجيتال و قضاوت شخصي بيمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزريق پلاسماي غني شده از پلاكتها ميزان 1 سي سی در قسمت فوقانی صورت، 1 سی سی در گونه ها و 1 سی سی هم در ناحیه تختانی صورت، تکرار تزریق سه ماه بعد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز بني هاشمي

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز بنی هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0135
فکس
ایمیل
banihashemim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز بني هاشمي - دکتر داریوش حمیدي علمداري - دکتر سولماز نخعی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2851
فکس
ایمیل
banihashemim@mums.ac.ir, dhamidialam@yahoo.com, so.nakhaeizadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سالک
نام کامل فرد مسوول
اکرم مومن زاده
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1841 0135
فکس
ایمیل
src@mums.ac.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