

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر پلاسمای اتولوگ غنی شده از پلاکتها در جوانسازی پوست صورت افراد مسن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثر پلاسمای اتولوگ غنی شده از پلاکتها در کاهش و رفع چین و چروک های صورت در مقایسه قبل و بعد می باشد. معیارها: ورود و خروج: کلیه افراد داوطلب ترمیم چین و چروک پوستی 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 می شوند. جمعیت مورد مطالعه: شرکت کنندگان 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 می شود. بعد از تهیه کنسانتره پلاکتها در شرایط استریل، پزشک میزان 1 سی سی در قسمت فوقانی صورت، 1 سی سی در گونه ها و 1 سی سی هم در ناحیه تحتانی صورت تزریق را انجام خواهد می دهد. این عمل دو نوبت به فاصله سه ماه تکرار می شود. پیامد ها: قبل از شروع درمان و در خاتمه درمان از بیماران فتوگرافی دیجیتال تهیه می شود تا میزان بهبود چروک در بیماران به دو روش عینی و ذهنی بررسی شود. میزان بهبودی در روش ذهنی بر اساس قضاوت شخصی خود فرد و در روش عینی بر اساس مشاهده فتوگرافی دیجیتال قبل و بعد از درمان توسط پزشک معالج و یکی از متخصصین پوست که از نوع درمان انجام شده آگاه نبودند می باشد. ارزیابی فتوگرافی دیجیتال قبل و بعد از درمان انجام می شود.

#### 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

بررسی اثر پلاسمای اتولوگ غنی شده از پلاکتها در جوانسازی پوست صورت افراد مسن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاکتهای پلاسمای در رفع چروکهای پوستی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه افراد داوطلب ترمیم چین و چروک پوستی 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. معیارهای خروج: حاملگی و شیر دهی؛ سرطان های پوستی و سرطان های هر قسمتی از بدن و شیمی درمانی؛ استروئید تراپی؛ بیماری های پوستی با درگیری صورت مثل پور فیبری؛ 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404123862N11

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرحزاد جباری آزاد

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

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

بهبود چروک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو نوبت هر سه ماه

### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده فوتوگرافی دیجیتال و قضاوت شخصی بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکتها میزان 1 سی سی در قسمت فوقانی صورت، 1 سی سی در گونه ها و 1 سی سی هم در ناحیه تحتانی 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 مهنار بنی هاشمی

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 (فرشی)

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

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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 (فرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

901109

## بیماری های (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

کد پستی  
تلفن  
2851 1801 51 98+  
فکس  
ایمیل  
banihashemim@mums.ac.ir,  
dhamidialam@yahoo.com,  
so.nakhaeizadeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات سالک  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم مومن زاده  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
0135 1841 51 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
0135 1841 51 98+  
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 بنی هاشمی - دکتر داریوش حمیدی علمداری - دکتر  
سولماز نخعی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد