پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر تزریق قبل و بعد ژل پلاسمایی سلولار شده با سلولهای فیبروبلاست پوستی در جوان سازی پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تزریق قبل و بعد ژل پلاسمایی سلولار شده با سلولهای فیبروبلاست پوستی در جوان سازی پوست
طراحی
کارآزمایی بالینی ، بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، دارای یک گروه، بدون کورسازی، مطالعه ی کنترل شده بدون رندوم سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه ی درماتولوژی انجام می شود. محل انجام بیمارستان افضلی پور و مرکز جامع سلول درمانی و پزشکی بازساختی دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشد. پس از انتخاب بیمار توسط پزشک، نمونه پوست جدا شده و کشت داده میشود. پس از تهیه ی ژل پلاسمایی سلولار با سلول های فیبروبلاست، توسط پزشک به بیمار تزریق می شود. تزریق 3 مرتبه به فاصله ی زمانی هر 3 ماه یکبار صورت گرفته و 2 ماه پس از آخرین تزریق تغییرات پوستی بیمار بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1-وجود علائم پیری پوست با گرید 3 تا 5 2-بیماران با سن بین 30 تا 50 سال 3-تمایل بیمار به انجام بیوپسی معیارهای خروج: 1-افرادی که درمان های سیستمیک رتینوئید و یا درمان های موضعی رتینوئید داشته اند. 2-بیماران با سابقه ی اختلالات خونریزی دهنده و یا دریافت درمان های آنتی کوآگولان اخیر 3-هر گونه عامل منع انجام تکنیک های کم تهاجمی 4-بیماران مبتلا به بیماری های خود ایمنی 5-انجام پروسیجرهای پوستی و لیزرهای ریسرفیسینگ
گروه‌های مداخله
سلول های فیبروبلاست بهمراه ژل پلاسمایی تهیه شده از خود فرد ، 3 مرتبه و با فاصله ی زمانی هر 3 ماه یکبار به پوست بیمار تزریق شده و پس از 2 ماه از آخرین تزریق تغییرات پوستی ایجاد شده بررسی خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبودی در الاستیسیته، رطوبت، توزیع پیگمانتاسیون، فعالیت غدد سباسه، میزان چربی و چین و چروک پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140911019125N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۵ ,05-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۵ ,05-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۱۵ ,2020-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا فارسی نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 32 24618
آدرس ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۱۶ ,2020-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۱۸ ,2021-10-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تزریق قبل و بعد ژل پلاسمایی سلولار شده با سلولهای فیبروبلاست پوستی در جوان سازی پوست

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق ژل پلاسمایی حاوی فیبروبلاست های پوستی در جوانسازی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم پیری پوست با گرید 3 تا 5 بیماران با سن بین 30 تا 50 سال تمایل بیمار به انجام بیوپسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که درمان های سیستمیک رتینوئید و یا درمان های موضعی رتینوئید داشته اند. بیماران با سابقه ی اختلالات خونریزی دهنده و یا دریافت درمان های آنتی کوآگولان اخیر هر گونه عامل منع انجام تکنیک های کم تهاجمی بیماران مبتلا به بیماری های خود ایمنی انجام پروسیجرهای پوستی و لیزرهای ریسرفیسینگ
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تاریخ تایید
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جوانسازی پوست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الاستیسیته پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
رطوبت پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مخصوص

3

شرح متغیر پیامد
توزیع پیگمانتاسیون پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مخصوص

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت غدد سباسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مخصوص

5

شرح متغیر پیامد
چربی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مخصوص

6

شرح متغیر پیامد
چین و چروک پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه پس از نمونه گیری از بیمار و جداسازی سلول های فیبروبلاست پوست، ژل پلاسمایی تهیه شده و سپس سلولار گشته و به نواحی مشخص شده از پوست بیمار تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

آزاده محبی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

+98 34 3132 8000

ایمیل

mohebbiazadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان- ابتدای بلوار هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تلفن

+98 34 3226 3855

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فارسی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تلفن

+98 34 3132 5374

ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فارسی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده هایی به اشتراک گذاشته می شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های بدست آمده برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز پزشکان در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد متقاضی تنها مجازند از اطلاعاتی که در دسترس آنها قرار می گیرد صرفا در کارهای بالینی استفاده کرده و نبایستی این اطلاعات را انتشار دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه های تماس برای متقاضیان: 1-شماره تماس: 034-31325374 2- آدرس پست الکترونیک: afarsinejad@kmu.ac.ir 3- شماره فکس: 034-31325375 4- آدرس: کرمان- بلوار هفت باغ دانشگاه علوم پزشکی کرمان دکتر علیرضا فارسی نژاد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی پس از برقراری تماس با شماره های اعلام شده و یا ارسال ایمیل ، می تواند حداکثر تا 10 روز اطلاعات لازم را دریافت نماید.
سایر توضیحات