

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی بهبودی بالینی چروکهای ناحیه کل صورت پوست با استفاده از روش میکرونیدلینگ رادیوفرکونسنسی همراه مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی (ADIPOSE DERIVED STEM CELL-CONDITIONED MEDIUM) ADSC-CM)

میزان چروک؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت
چربی بر ترمیم چروک های صورت بعد از میکرونیدلینگ

طراحی

این مطالعه به صورت پابلوت روی 10 بیمار مبتلا به چروک های
متوسط و شدید انجام می شود. در هر جلسه پس از بدست آمدن بی
حسی کافی، چروک بیماران در هر دو طرف صورت تحت درمان با
میکرونیدلینگ قرار می گیرد. در هر جلسه بلافاصله بعد از
میکرونیدلینگ، یک طرف صورت بیمار (گروه مداخله) مایع کشت
سلولی سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی، و طرف دیگر صورت
(گروه کنترل) سرم فیزیولوژی به صورت موضعی روی محل چروک ها
و به مدت یک ساعت استعمال می شود. این روش 4 بار با فواصل 4
هفته تکرار میگردد. از کلیه بیماران قبل از درمان و در هر جلسه ویزیت
عکس توسط دوربین دیجیتال گرفته می شود. برای تعیین میزان
بهبودی و مقایسه دو طرف صورت، در پایان مطالعه عکس های
بیماران توسط 2 درمانتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می
گیرد. همچنین رضایت مندی بیماران ثبت میگردد و نتایج با هم مقایسه
میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم
پزشکی تهران به انجام میرسد و بدون اطلاع بیمار از گروه های مداخله
بعد از میکرونیدلینگ، یک سمت صورت از مایع مشتق شده از کشت
سلولی سلول های بنیادی چربی و سمت دیگر جهت کور سازی از سرم
فیزیولوژی در نواحی چروک استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بین 20-60 سال؛ داشتن چروک
های متوسط در ناحیه صورت، معیارهای خروج: شیردهی و حاملگی؛
عفونت فعال در ناحیه صورت؛ استفاده از هر گونه فیلرهای تزریقی
روی صورت در شش ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: یک طرف صورت تحت درمان با میکرونیدلینگ و
مایع حاصل از کشت سلولی سلول های بنیادی چربی به صورت
موضعی قرار میگیرد. گروه مداخله دوم: طرف دیگر صورت به عنوان
گروه کنترل تحت درمان با میکرونیدلینگ و سرم فیزیولوژی به صورت
موضعی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200127046282N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-21, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بهبودی بالینی چروکهای ناحیه کل صورت پوست با استفاده از روش میکرونیدلینگ رادیوفرکونسنسی همراه مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی (ADIPOSE DERIVED (ADSC-CM) STEM CELL-CONDITIONED MEDIUM

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بهبودی بالینی مایع کشت سلول های بنیادی گرفته شده از بافت چربی بر بهبود چروکهای ناحیه کل صورت پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال دارا بودن چروک های متوسط در هر ناحیه صورت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار یا شیرده سابقه کنسر بیماران با سابقه جدید تزریق ژل و بوتاکس افراد مبتلا به اختلالات روحی روانی عفونت فعال در ناحیه صورت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نیمه صورت به عنوان گروه کنترل و یک نیمه به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر جلسه بلافاصله بعد از میکرونیدلینگ بر روی یکطرف صورت مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی و طرف دیگر صورت سرم فیزیولوژی به صورت موضعی روی محل چروک ها استعمال میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تاریخ تأیید

2020-11-14, 1399/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.601

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری پوست

کد ICD-10

L90.9

توصیف کد ICD-10

Atrophic disorder of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان چروک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل درمان و یک ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیو فیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: (طرف دیگر صورت) بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت درمان با میکرونیدلینگ قرار میگیرد، و سپس سرم فیزیولوژی به صورت موضعی روی محل چروک ها و به مدت یک ساعت استعمال می

شود. این روش 4 بار با فواصل 4 هفته تکرار میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک طرف صورت بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت درمان با میکرونیدلینگ قرار میگیرد، و سپس مایع کشت سلولی سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی به مدت یک ساعت به صورت موضعی بر روی چروک ها استفاده میشود. این روش 4 بار با فواصل 4 هفته تکرار می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

Dr_nilfroush@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

Dr_nilfroush@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیل فروش زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
5558 2221 21 98+
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
5558 2221 21 98+
ایمیل
Dr_nilforoush@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد