پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر استفاده از فیبرین غنی از پلاکت در تصحیح چروک های اطراف چشم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از فیبرین غنی از پلاکت در تصحیح چروک های اطراف چشم
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون تصادفی سازی، فاز 2 بر روی 16 کیس. با توجه به مطالعه مقدماتی و کار بر روی نمونه انسانی و تجزیه و تحلیل (خطای نوع 1 0.05، خطای نوع 2 0.2، اندازه اثر 0.58 با استفاده از فرمول کوکران) حجم نمونه 16 مورد در نظر گرفته شد. هر بیماری که به کلینیک مراجعه کند و بخواهد در پروژه شرکت کند شامل خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه اقدامات توسط پزشک در کلینیک پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز انجام می شود. برای مداخله، ابتدا 15 میلی لیتر خون اتولوگ از ورید برکیال از هر بیمار در شرایط استریل گرفته می شود و وارد لوله های مخصوص میشود و سپس به مدت 5 دقیقه با سرعت 700 دور در دقیقه سانتریفیوژ میشود. سپس 3 سی سی PRF تشکیل شده، بصورت ساب درمال در دو طرف صورت تزریق میشود. شدت چین و چروک های اطراف چشم توسط دستگاه Visioface 1000D (CK الکترونیکی، ساخت آلمان) تعیین میشود و متعاقباً در هر بازدید قبل و بعد از تزریق PRF ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد بالای 30 سال، مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان شهید فقیهی شیراز ، دارای چروک دور چشم. معیارهای خروج: سابقه بیماری مثل بیماری بافت همبند، مصرف داروهای ضدانعقاد، تعدیل کننده ایمنی.
گروه‌های مداخله
8 زن و مرد بالغ بالای 30 سال با چروک صورت در یک گروه مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. پس از خونگیری و سانتریفیوژ با سرعت 700rpm به مدت 5 دقیقه، فیبرین غنی از پلاکت به دست آمده در چروک های اطراف هر دو چشم تزریق می شود. عمق چروک قبل و 12 هفته بعد از تزریق با دستگاه ویزیوفیس اندازه گیری می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر اصلی عمق چروک اطراف چشم می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220218054054N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **12-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا نمازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 302 7858
آدرس ایمیل
namazi_mr@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-08, ۱۴۰۰/۱۲/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-17, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از فیبرین غنی از پلاکت در تصحیح چروک های اطراف چشم

عنوان عمومی کارآزمایی
جوانسازی با پی آر اف
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر شخص بالغ بالای 30 سال با چروک صورت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استفاده از ضدانعقاد مثل وارفارین و آسپرین سابقه استفاده از داروهای تعدیل کننده ایمنی سابقه بیماری از قبیل اختلالات بافت همبند حاملگی
سن
از سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
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
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.480

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیری پوست صورت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیری پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته بعد از تزریق پی آر اف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ویزیو فیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:قبل و سه ماه بعد از تزریق پی آر اف با دستگاه ویزیوفیس عمق چروک اندازگیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
راضیه احمدی محمودآبادی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3230 5419
ایمیل
dr.ahmadirazieh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
3
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه احمدی محمودآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
dr.ahmadirazieh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه احمدی محمودآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3212 5239
ایمیل
dr.ahmadirazieh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نمازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 713125239
فکس
ایمیل
Namazi_mr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

دادهای مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط کمیته تحقیقات در دانشکاه های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام تحقیقات مرتبط و تکمیلی بدون اسم و درج مشخصات فردی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به این جانب دکتر راضیه احمدی به صورت درخواست مکتوب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

موافق موازین اخلاقی و با اجازه مکتوب استاد راهنما

سایر توضیحات