

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر درمانی تزریق نانوفت به تنهایی و نانوفت به همراه سلولهای استرومال عروقی (SVF)، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و لیزر (ND-YAG) در بهبود تیرگی و جوانسازی زیر چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی تزریق نانوفت به تنهایی و نانوفت به همراه سه مداخله (1) سلول های استرومال عروقی (2) (SVF)، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و (3) لیزر ان دی ایگ (ND-YAG) در بهبود تیرگی و جوانسازی زیر چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و سه گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور (فرد ارزیابی کننده پیامد)، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی، فاز 1 بر روی 30 بیمار مبتلا به تیرگی دور چشم

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. در این مطالعه کورسازی صورت گرفته و فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان مطلع نخواهد بود. سه گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود دارد. دو جلسه درمان با فاصله یک ماه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وجود تیرگی و چین و چروک و نیاز به جوانسازی زیر چشم بر اساس تشخیص متخصص پوست، معیار عدم ورود: استفاده از هرگونه روش درمانی برای از بین بردن تیرگی و جوان سازی زیر چشم در سه ماه گذشته، وجود بیماری های کلاژن و سکولار، مصرف استروئید یا داروهای ضدایمنی، بارداری و شیردهی.

گروه های مداخله

بیماران به صورت غیر تصادفی در 1 گروه کنترل و 3 گروه مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل ۱۵ بیمار تحت تزریق نانوفت قرار می گیرند. در گروه های مداخله، ۱۵ بیمار در سه گروه ۵ نفره قرار می گیرند که در یک گروه تحت تزریق نانوفت و SVF و در یک گروه تحت تزریق نانوفت و PRP و در گروه دیگر تحت تزریق نانوفت و لیزر Nd:YAG قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تیرگی؛ میزان جوانسازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N21
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

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

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق نانوفت به تنهایی و نانوفت به همراه

سلولهای استرومال عروقی (SVF)، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و لیزر (ND-YAG) در بهبود تیرگی و جوانسازی زیر چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق نانوفت و نانوفت به همراه PRP، SVF و لیزر ND-YAG در درمان تیرگی و جوانسازی زیر چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تیرگی، چین و چروک و نیاز به جوانسازی زیر چشم بر اساس تشخیص پزشک متخصص پوست بیمارستان حضرت رسول اکرم عدم دریافت درمان تیرگی، چین و چروک و جوانسازی زیر چشم در دو ماه اخیر رضایت بیماران به انجام مطالعه سن کمتر از ۵۰ سال و بیشتر از ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعه و بیماری های پوستی همچون سرطان پوست زگیل عفونت پوستی وجود بیماری های کلاژن وسکولار بارداری و شیردهی مصرف استروئید یا داروهای ضدایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

بیماران و پزشک از نوع درمان اطلاع خواهند داشت ولی ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان بیمار مطلع نخواهد بود. لذا مطالعه به صورت یک سوکور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تاریخ تایید

2022-03-09, 1400/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1487

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیرگی دور چشم

کد ICD-10

L81.9

توصیف کد ICD-10

disorder of pigmentation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیرگی زیر چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، سه و شش ماه بعد آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ویزیوفیس

2

شرح متغیر پیامد

جوانسازی زیر چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان، سه و شش ماه بعد آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیوفیس

3

شرح متغیر پیامد

ایمنی روش درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان تزریق و یک هفته پس از هر جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (نمره دهی از 1 تا 10) و پرسشنامه دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، سه ماه و شش ماه بعد آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-5 ساعت پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش به منظور بررسی التهاب دور چشم (با نمرات 0 و 1)، توسط پزشک انجام می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 1 سی سی نانوفت به همراه 1 سی سی سلولهای استرومال عروقی (SVF) مستخرج از بافت چربی، طی 2 جلسه با فاصله 1 ماه تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 1 سی سی نانوفت به همراه 1 سی سی پلاسما غنی از پلاکت (PRP) مستخرج از خون، طی 2 جلسه با فاصله 1 ماه تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 1 سی سی نانوفت پس از انجام لیزر ND-YAG، طی 2 جلسه با فاصله 1 ماه تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 1 سی سی نانوفت طی 2 جلسه با فاصله 1 ماه تزریق می‌شود.

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

معصومه روحانی نسب

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

rohaninasab.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.i

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای 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

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

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

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

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه روحانی نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

masoomehrohani@yahoo.com