

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی (ADSC- CM) در جوان سازی پوست، بعد از resurfacing پوست صورت با Ablative fractional carbon dioxide laser

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی (ADSC-CM) در جوان سازی پوست، بعد از resurfacing پوست صورت با Ablative fractional carbon dioxide laser

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی، فاز 1 بر روی 10 بیمار مبتلا به چروک های متوسط و شدید

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام می رسد. یک گروه تحت درمان با لیزر و کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی چربی به صورت موضعی قرار می گیرد و گروه دیگر تحت درمان با لیزر و PRP به صورت موضعی قرار می گیرد.

#### 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: یک گروه تحت درمان با لیزر و کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی چربی به صورت موضعی قرار می گیرد. گروه کنترل: گروه دیگر تحت درمان با لیزر و PRP به صورت موضعی قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان چروک؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سونا زارع

##### 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

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

#### 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

بررسی اثربخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی (ADSC-CM) در جوان سازی پوست، بعد از resurfacing پوست صورت با Ablative fractional carbon dioxide laser

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل درمان و شش ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیو فیس

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان انجام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت درمان

با لیزر قرار می‌گیرد و سپس کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی به صورت

موضعی روی محل چروک ها و به مدت یک ساعت استعمال می شود.

این روش 3 بار با فواصل 4 هفته تکرار می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت درمان با

لیزر قرار می‌گیرد و سپس PRP به صورت موضعی روی محل چروک ها

و به مدت یک ساعت استعمال می شود. این روش 3 بار با فواصل 4

هفته تکرار می گردد.

#### طبقه بندی

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

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

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)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر جلسه بلافاصله بعد از لیزر فرکشنال در یک گروه کاندیشن

مدیوم سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی و در گروه دیگر بعد از

لیزر PRP استعمال می شود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تاریخ تایید

1400/12/02, 2022-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1412

## 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  
7438 2665 21 98+  
ایمیل  
Dr\_nilforoush@yahoo.com

## 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  
سونازارغ  
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

## 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  
7438 2665 21 98+  
ایمیل  
Dr\_nilforoush@yahoo.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  
استان  
تهران  
کد پستی  
1937957511  
تلفن  
7438 2665 21 98+  
ایمیل  
Dr\_nilforoush@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل  
sonazarebio@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+