پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 سویه کور، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی، فاز 1 بر روی 10بیمار 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
معیارهاي ورود به مطالعه شامل: سن بین 60-20 سال؛ داشتن چروک های متوسط در ناحیه صورت. معیارهاي خروج: شیردهي و حاملگي؛ عفونت فعال در ناحیه صورت؛ استفاده از هر گونه فیلرهای تزریقی روی صورت در شش ماه گذشته
گروه‌های 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: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2665 7438
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

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 سویه 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

2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1412

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 - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهاي بنيادي 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
+98 21 2665 7438
ایمیل
Dr_nilforoush@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
+98 21 2665 7438
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
کشور مبدا
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
سونا زارع
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
Dr_nilforoush@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونا زارع
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
+98 21 2665 7438
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد