

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

ارزیابی ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون لیپوزومال غشای آمینونیک در درمان پیری پوست بعد از انجام لیزرهای جوانسازی (فاز II / I کلینیکال ترایال)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون لیپوزومال غشای آمینونیک در درمان پیری پوست بعد از انجام لیزرهای جوانسازی (فاز II / I کلینیکال ترایال)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، گروههای موازی، یک سوپه کور، غیر تصادفی سازی شده، فاز 1-2

نحوه و محل انجام مطالعه

برای ارزیابی این محصول بیماران دریافت کننده لیزر جهت درمان پیری پوست مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. محصول به دو صورت لیوفیلیزه و لیوفیلیزه لیپوزومال به صورت تاپیکال مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بیماران مورد ارزیابی های کلینیکی قرار می گیرند و محدوده ترمیم یافته ارزیابی خواهد شد. بیماران از نوع محصول لیپوزومال یا غیر لیپوزومال بودن محصول آگاهی ندارند.

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

گروههای مداخله

گروه کنترل: 10 بیمار از محصول غیر لیپوزومال بلافاصله بعد از لیزر جوانسازی در سه جلسه به فاصله یک ماه استفاده می کنند. گروه مداخله: 10 بیمار از محصول لیپوزومال بلافاصله بعد از لیزر جوانسازی در سه جلسه به فاصله یک ماه استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چروک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2023, 1401/11/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2023, 1401/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2023, 1401/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

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

20-02-2023, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2024, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون لیپوزومال غشای آمینونیک در

درمان پیری پوست بعد از انجام لیزرهای جوانسازی (فاز II / I کلینیکال

ترایال)

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی فرمولاسیون لیپوزومال غشای آمینونیک در درمان پیری پوست

بعد از انجام لیزرهای جوانسازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیری پوست

کد ICD-10

L90.9

توصیف کد ICD-10

Atrophic disorder of skin, unspecified

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 درمانی

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 کنترل: 10 بیمار از محصول غیر لیپوزومال آمینون (شرکت

زیست ساخت بنیان پارس) بلافاصله بعد از لیزر جوانسازی CO2

فرکشنال به صورت تاپیکال در سه جلسه به فاصله یک ماه استفاده

می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 بیمار از محصول لیپوزومال آمینون (شرکت زیست

ساخت بنیان پارس) بلافاصله بعد از لیزر جوانسازی CO2 فرکشنال در

سه جلسه به فاصله یک ماه استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• 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

آنالیز کننده داده کور خواهد بود و از گروه کنترل و درمان اطلاع نخواهد

داشت. بیمار هم از بودن در گروه کنترل و تست اطلاع نخواهد داشت و

فرآورده هر گروه با شکل یکسان استفاده خواهد شد.

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

10-10-2022, 1401/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.539

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

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

Dr_nilforoush@yahoo.com

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

ir.ac.tums@vcr

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیل فروش زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست‌شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

com.gmail@sonazarebio