

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی ایمنی و اثربخشی اسید هیالورونیک، PRP و ویتامین C لیپوزومال در جوان سازی و روشن کنندگی زیر چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی اسید هیالورونیک، PRP و ویتامین C لیپوزومال در جوان سازی و روشن کنندگی زیر چشم

طراحی

فاز 1-2، اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، 3 گروه مداخله و 6 گروه کنترل، یک سوکور، موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی در زمینه درمان تیرگی زیر چشم انجام می شود. سه محصول به صورت موضعی در سه گروه مداخله با 6 گروه کنترل موضعی و همراه با روش میکرونیویدلینگ ارزیابی خواهد شد. ارزیابی کننده داده کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تیرگی و چین و چروک ناحیه پلک تحتانی باشند که با توجه به نظر پزشک بیمارستان و تمایل بیمار احتیاج به انجام اقدامات درمانی داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماری که تحت عمل جراحی قبلی در ناحیه پلک قرار گرفته بودند، درمان های قبلی حداقل تهاجمی مانند سم بوتولینوم یا پرکننده ها در ناحیه پلک انجام داده باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت سه ماه روزانه فرآورده هیالورونیک اسید لیپوزوم را به صورت موضعی استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران سه مرتبه با فاصله یک ماه فرآورده هیالورونیک اسید را بعد از انجام میکرونیویدلینگ به صورت موضعی دریافت می کنند. گروه مداخله: بیماران به مدت سه ماه روزانه فرآورده پلاسما غنی از پلاکت لیپوزوم را به صورت موضعی استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران سه مرتبه با فاصله یک ماه فرآورده پلاسما غنی از پلاکت را بعد از انجام میکرونیویدلینگ به صورت موضعی دریافت می کنند. گروه مداخله: بیماران به مدت سه ماه روزانه فرآورده ویتامین سی لیپوزوم را به صورت موضعی استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران سه مرتبه با فاصله یک ماه فرآورده ویتامین سی را بعد از انجام میکرونیویدلینگ به صورت موضعی دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران به مدت سه ماه روزانه فرآورده هیالورونیک اسید را به صورت موضعی استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران به مدت سه ماه روزانه فرآورده پلاسما غنی از پلاکت را به صورت موضعی استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران به مدت سه ماه روزانه فرآورده ویتامین سی را به صورت موضعی استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تیرگی زیر چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

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

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی اسید هیالورونیک، PRP و ویتامین C لپیوزومال در جوان سازی و روشن کنندگی زیر چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی اسید هیالورونیک، PRP و ویتامین C لپیوزومال در جوان سازی و روشن کنندگی زیر چشم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تیرگی و چین و چروک ناحیه پلک تحتانی باشند که با توجه به نظر پزشک بیمارستان و تمایل بیمار احتیاج به انجام اقدامات درمانی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت عمل جراحی قبلی در ناحیه پلک قرار گرفته بودند. درمان های قبلی حداقل تهاجمی مانند سم بوتولینوم یا پرکننده ها در ناحیه پلک انجام داده باشند. بیماران مبتلا به اختلالات پوستی فعال یا التهاب، عفونت حاد یا مزمن، تومورها یا سرطان بیماران تحت درمان ضد انعقادی افراد سیگاری

سن

از سن 21 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به ارزیابی کننده پیامد، توضیح کلی در مورد مطالعه داده می شود اما روشی نسبت به روش دیگر برتر معرفی نشده و ارجحیتی نسبت به یکی از مداخله ها داده نمی شود. در نتیجه این فرد نسبت به اثر مداخله کور می باشد. بیمار و پزشک کور نخواهند بود و از گروه های مطالعه اطلاع خواهند داشت.

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

2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.538

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیرگی دور چشم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان 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

میزان چروک زیر چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیوفیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مقیاس دیداری درد (VAS)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت سه ماه روزی یک بار یک سی سی فرآورده هیالورونیک اسید لپیوزومه (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) را به صورت موضعی در ناحیه زیر چشم استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سه مرتبه با فاصله یک ماه بعد از انجام میکرونیڈلینگ یک سی سی فرآورده هیالورونیک اسید (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) را به صورت موضعی در کلینیک دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت سه ماه روزی یکبار یک سی سی فرآورده پلاسماي غنی از پلاکت لیپوزومه (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) را به صورت موضعی در ناحیه زیر چشم استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سه مرتبه با فاصله یک ماه بعد از انجام میکرونیڈلینگ یک سی سی فرآورده پلاسماي غنی از پلاکت (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) را به صورت موضعی در کلینیک دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

5

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت سه ماه روزی یکبار یک سی سی فرآورده ویتامین سی لیپوزومه (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) را به صورت موضعی در ناحیه زیر چشم استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

6

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سه مرتبه با فاصله یک ماه بعد از انجام میکرونیڈلینگ یک سی سی فرآورده ویتامین سی (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) را به صورت موضعی در ناحیه زیر چشم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

7

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت سه ماه روزی یکبار 1 سی سی فرآورده هیالورونیک اسید را به صورت موضعی غیرلیپوزومه (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) در ناحیه زیر چشم استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

8

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت سه ماه روزی یکبار 1 سی سی فرآورده پلاسماي غنی از پلاکت (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) را به صورت موضعی غیرلیپوزومه در ناحیه زیر چشم استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

9

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به مدت سه ماه روزی یکبار 1 سی سی فرآورده ویتامین سی را به صورت موضعی غیرلیپوزومه (شرکت زیست ساخت بنیان پارس) در ناحیه زیر چشم استفاده می کنند.

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

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

81631 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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
Dr_nilforoush@yahoo.com

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

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

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

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

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

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد