

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون لیپوزومال عصاره جفت پس از میکرونییدلینگ در درمان پیری پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی فرمولاسیون لیپوزومال عصاره جفت پس از میکرونییدلینگ در درمان پیری پوست

طراحی

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

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

شرایط ورود: سن بین 20 تا 60 سال، دارا بودن چروک های متوسط در هر ناحیه صورت. شرایط خروج: 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

گروه های مداخله

گروه کنترل: بیمار محصول غیر لیپوزومال را بلافاصله بعد از میکرونییدلینگ در سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت می کند. گروه مداخله: بیمار محصول لیپوزومال را بلافاصله بعد از میکرونییدلینگ در سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چروک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 05-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 05-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سوننا 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
۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

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 عصاره جفت پس از میکرونییدلینگ در درمان پیری پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی فرمولاسیون لیپوزومال عصاره جفت پس از میکرونییدلینگ در درمان پیری پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

ویزو 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 کنترل: بیمار محصول لیپوزومال را بلافاصله بعد از میکرونیدلینگ در سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار محصول لیپوزومال را بلافاصله بعد از میکرونیدلینگ در سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران توضیح کلی در مورد روش های مداخله 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 بیماران نسبت به اثر مداخله

کور هستند.

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 سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت

الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1401/06/20, 2022-09-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.369

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعدی بنار

آدرس خیابان

تهران. میدان تجریش. بیمارستان شهدای تجریش. مرکز تحقیقات

کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

پژوهشگر

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

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

محمدعلی نیل فروش زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2265 21 98+

ایمیل

Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

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

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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