

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر سلول های استرومای عروقی مشتق از بافت چربی (SVF) و نانوفت بر ماندگاری و بهبود عملکرد فیبروبلاست اتولوگ در جوانسازی صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر سلول های استرومای عروقی مشتق از بافت چربی (SVF) و نانوفت بر ماندگاری و بهبود عملکرد فیبروبلاست اتولوگ در جوانسازی صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، تصادفی سازی سیستماتیک، یک سوپه کور، فاز 1 بر روی 10 بیمار مبتلا به چروک های متوسط و خفیف

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 نانوفت و سلول های SVF و فیبروبلاست اتولوگ به صورت تزریق قرار می گیرد و گروه دیگر تحت درمان با نانوفت و فیبروبلاست اتولوگ به صورت تزریق قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بین 20-60 سال؛ داشتن چروک های خفیف تا 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: ۵ سی سی از فرآورده نانوفت به همراه 10 میلیون سلولهای فیبروبلاست و 10 میلیون سلولهای SVF اتولوگ دریافت می کنند. گروه کنترل: ۵ سی سی از فرآورده نانوفت به همراه 10 میلیون سلولهای فیبروبلاست اتولوگ دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چروک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 2023-05-09

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

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۰, 2023-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلول های استرومای عروقی مشتق از بافت چربی (SVF) و نانوفت بر ماندگاری و بهبود عملکرد فیبروبلاست اتولوگ در جوانسازی صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلول های SVF و نانوفت بر عملکرد فیبروبلاست اتولوگ در جوانسازی صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به 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

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 مداخله: ۵ سی سی از فرآورده نانوفت به همراه 10 میلیون سلولهای فیبروبلاست و 10 میلیون سلولهای SVF اتولوگ دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۵ سی سی از فرآورده نانوفت به همراه 10 میلیون سلولهای فیبروبلاست اتولوگ دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال دارا بودن چروک های خفیف تا متوسط

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

فار مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه تعداد کیس ها در این طرح تحقیقاتی 10 نفر میباشد که

دو طرف صورت به صورت تصادفی به دو قسمت تقسیم می شوند،

لذا نحوه تصادفی سازی در این طرح تحقیقاتی بدین صورت انجام

خواهد شد که صورت بیماران با روش تصادفی سازی سیستماتیک و

اعداد حاصله از کامپیوتر به دو گروه تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به آنالیز کننده داده اطلاعات در مورد نحوه گروه بندی داده نخواهد شد

و گروه A و B نامگذاری 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

1401/09/05, 2022-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.609

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

محمد علی 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_nilfroush@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

vcr@tums.ac.ir

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

Dr_nilfroush@yahoo.com

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