پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی کاندیشن مدیوم مشتق از بافت ژله وارتون به همراه لیزر IPL در مقایسه با وزیکول های خارج سلولی مشتق از کاندیشن مدیوم سلولهای بافت ژله وارتون به همراه لیزر IPL در درمان روزاسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی کاندیشن مدیوم مشتق از بافت ژله وارتون به همراه لیزر IPL در مقایسه با وزیکول های خارج سلولی مشتق از کاندیشن مدیوم سلولهای بافت ژله وارتون به همراه لیزر IPL در درمان روزاسه

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1-2، دارای گروه مداخله و کنترل، حجم نمونه 30 نفر، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام میرسد و در زمینه درمان روزاسه پوست است. دارای 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل خواهد بود. بیماران و پزشک کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به روزاسه، عدم دریافت سایر درمانها در سه ماه اخیر، مردان و زنان واجد شرایط از 18 تا 60 سال، با اریتم روزاسه شدید. معیارهای خروج: ایجاد عوارض دارویی شدید، کسانی که بیشتر از 5 ضایعه التهابی صورت داشتند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از انجام لیزر IPL تحت اسپری موضعی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون، 3 بار با فاصله 1 ماه قرار می گیرند. گروه مداخله: بیماران پس از انجام لیزر IPL تحت اسپری موضعی وزیکول های خارج سلولی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون، 3 بار با فاصله 1 ماه قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با لیزر IPL تحت اسپری مضعی نرمال سالین 3 بار با فاصله 1 ماه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعات روزاسه بر اساس ارزیابی پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200127046282N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-13, ۱۴۰۳/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-13, ۱۴۰۳/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-13, ۱۴۰۳/۰۲/۲۴

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

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کاندیشن مدیوم مشتق از بافت ژله وارتون به همراه لیزر IPL در مقایسه با وزیکول های خارج سلولی مشتق از کاندیشن مدیوم سلولهای بافت ژله وارتون به همراه لیزر IPL در درمان روزاسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کاندیشن مدیوم به همراه لیزر IPL در مقایسه با

وزیکول های خارج سلولی به همراه لیزر IPL در درمان روزاسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به روزاسه عدم دریافت سایر درمانها در سه ماه اخیر مردان و زنان واجد شرایط از 18 تا 60 سال با اریتم روزاسه شدید بر اساس خود ارزیابی بیمار (PSA) نمره 4 (شدید) و یک ارزیابی اریتم پزشک (CEA) نمره 3 یا بیشتر توانایی ورود به مطالعه را دارا باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایجاد عوارض دارویی شدید کسانی که بیشتر از 5 ضایعه التهابی صورت (جوش نوک تیز یا جوش چرک دار) داشتند شکل های خاص روزاسه (روزاسه کانگلوباتا، روزاسه فالمننس، راینوفایمای جدا شده، پاستیولوسیس جدا شده از چانه) سایر درماتیت های صورت که مشابه روزاسه هستند(مانند درماتوز اطراف دهان)، دیمادیسیدوسیس، شاخی شدن پوست، درماتیت سبورئیک، لوپوس اریتماتوز حاد، یا actinic telangiectasian داشتند.

سن

از سن **18 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، کل حجم نمونه 30 بیمار با سابقه روزاسه در سه گروه، فاز کارآزمایی بالینی: 1-2.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که ظاهر هر دو فرآورده از نظر رنگ، بو و ظاهر کاملا مشابه هستند، بیماران و پزشک از گروههای مداخله و کنترل اطلاعی ندارند و مطالعه دوسوکور در نظر گرفته 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

2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روزاسه

کد ICD-10

L71

توصیف کد ICD-10

Rosacea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات روزاسه بر اساس ارزیابی پزشک (CEA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات روزاسه بر اساس خود ارزیابی بیمار (PSA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 4 و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PSA (patient’s self-assessment) (ارزیابی شـدت اریـتم و قرمزي از نگاه خود بیمار است)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از انجام لیزر IPL تحت اسپری موضعی 5 سی سی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی بافت ژله وارتون انسان (تولید شرکت زیست ساخت بنیان پارس- ایران)، 3 بار با فاصله 1 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از انجام لیزر IPL تحت اسپری موضعی 5 سی سی وزیکول های خارج سلولی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی

مزانشیمی ژله وارتون انسان (تولید شرکت زیست ساخت بنیان پارس-ایران)، 3 بار با فاصله 1 ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با لیزر IPL تحت اسپری موضعی 5 سی سی نرمال سالین، 3 بار با فاصله 1 ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروش زاده
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

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
+98 21 8163 3698
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 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
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 نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1937957511

تلفن

+98 21 2665 7438

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

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

پژوهشگر

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

+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