

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر بخشی نانوفت به همراه سلولهای استرومال عروقی (SVF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در جوانسازی صورت و تیرگی دور چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی نانوفت به همراه سلولهای استرومال عروقی (SVF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در جوانسازی صورت و تیرگی دور چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سو به کور، اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، فاز 1-2، 30 بیمار دارای تیرگی دور چشم

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با تزریق نانوفت، SVF و PRP و در گروه های کنترل بیماران فقط تحت درمان با نانوفت به تنهایی و نانوفت و PRP قرار می گیرند. در این مطالعه کورسازی صورت گرفته و فرد آنالیزکننده داده ها از نوع درمان مورد نظر مطلع نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65 سال، بیمار دارای تیرگی دور چشم باشد، بیمار دارای چروک باشد، معیارهای خروج: عفونت فعال در ناحیه صورت، بارداری، شیردهی، سابقه سرطان، تیرگی ساختاری یا کاهش چربی دور چشم

گروه های مداخله

گروه کنترل 1: بیماران در یک جلسه تحت درمان با تزریق نانوفت در کل صورت و زیر چشم قرار می گیرند. گروه کنترل 2: بیماران در یک جلسه تحت درمان با تزریق نانوفت و PRP در کل صورت و زیر چشم قرار می گیرند. گروه مداخله: بیماران در یک جلسه تحت درمان با تزریق نانوفت، SVF و PRP در کل صورت و زیر چشم قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تیرگی دور چشم، میزان چروک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۸ , 18-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023 , ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2023 , ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

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

20-05-2023 , ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2023 , ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی نانوفت به همراه سلولهای استرومال عروقی (SVF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در جوانسازی صورت و تیرگی دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانوفت به همراه SVF و PRP در جوانسازی صورت و تیرگی دور چشم

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بین 18 تا 65 سال بیمار دارای تیرگی دور چشم باشد بیمار دارای چروک باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقونت فعال در ناحیه صورت بارداری شیردهی سابقه سرطان تیرگی ساختاری یا کاهش چربی دور چشم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

بیمار و پزشک به علت نمونه گیری از بافت چربی و خون از نحوه درمان اطلاع کافی خواهند داشت. پس از پیوند و در مرحله فالوآپ همه شرکت کنندگان توسط یک کادر پزشکی که نسبت به این مطالعه و تخصیص گروه‌ها کورسازی شده است مورد بررسی قرار می‌گیرند. در این مرحله این شخص از نوع مداخله در هر گروه اطلاعی ندارد. بنابراین مطالعه یک سوکور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

تیرگی دور چشم

کد ICD-10

H02.71

توصیف کد ICD-10

Chloasma of eyelid and periocular area

2**شرح**

پیری پوست

کد ICD-10

L90.9

توصیف کد ICD-10

Atrophic disorder of skin, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تیرگی دور چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین درمان و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تیرگی هاله دور چشم نسبت به سایر نواحی صورت با استفاده از دستگاه مگزامتر

2**شرح متغیر پیامد**

میزان چروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیو فیس

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه میزان کاهش تیرگی دور چشم بیماران بعد از درمان نسبت به قبل توسط خود بیمار (اسکور 0 - 10)

2**شرح متغیر پیامد**

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل 1: بیماران در یک جلسه تحت درمان با تزریق 5 سی سی نانوفت (تهیه شده در کلینیک مرکز تحقیقات) در کل صورت و زیر چشم قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل 2: بیماران در یک جلسه تحت درمان با تزریق 5 سی سی نانوفت (تهیه شده در کلینیک مرکز تحقیقات) و 2 سی سی PRP (تهیه شده در آزمایشگاه مرکز تحقیقات) در کل صورت و زیر چشم قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در یک جلسه تحت درمان با تزریق 5 سی سی نانوفت (تهیه شده در کلینیک مرکز تحقیقات) و 1 سی سی SVF بافت چربی (تهیه شده در کلین روم مرکز تحقیقات) و 1 سی سی PRP (تهیه شده در آزمایشگاه مرکز تحقیقات) در کل صورت و زیر چشم قرار می‌گیرند.

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

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

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

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 سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

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

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

پژوهشگر

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

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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 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

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس