پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 سویه کور، اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های 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 مي باشد. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با تزریق نانوفت، SVF و PRP و در گروههای کنترل بیماران فقط تحت درمان با نانوفت به تنهایی و نانوفت و PRP قرار می گیرند. در این مطالعه کورسازي صورت گرفته و فرد آنالیزکننده داده ها از نوع درمان مورد نظر مطلع نمي 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

گروه‌های 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: **2023-05-18, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-18, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

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

2023-08-06, 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

درمانی

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:

عفونت 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 سویه 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 گروه ها کورسازی شده است مورد بررسی قرار می گیرند. 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

تاییدیه 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 تایید

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.009

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 10 - 0)

2

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

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 می گیرند.
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 می گیرند.
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 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