

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی ایمنی و اثر بخشی سوپرناتانت سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در ترکیب با هیالورونیک اسید کراس لینک جهت جوانسازی پوست: مطالعه برون تن و کارآزمایی بالینی نوع 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

غنی سازی درصد بهینه ی هیالورونیک اسید با استفاده از درصد بهینه ی محیط کشت مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی چربی با هدف افزایش دوام روش جوانسازی با استفاده فیلرهای تزریقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، فاز 1 و 2 بر روی 35 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه با هدف غنی سازی هیالورونیک اسید با استفاده از محیط کشت مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی چربی با هدف بررسی دوام روش جوانسازی با استفاده فیلرهای تزریقی بشکل یک سوکور، به نحوی که فقط محقق اصلی مطالعه می داند که کدام نوع از درمان به شرکت کنندگان داده شده است انجام خواهد شد. داوطلبین در یک سمت از صورت در ناحیه خط خنده هیالورونیک اسید به همراه سوپرناتانت و در سمت دیگر هیالورونیک اسید به تنهایی را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: خانم و آقا در سن 35 تا 65 سال، داشتن صورتی سالم از نظر بیماریهای آناتومیک و قرینگی، داوطلبین با چین و چروک متوسط براساس اسکال گلوو در تیپ 2 تا 4 قرار بگیرد. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف دخانیات یا الکل، استفاده از روش های جوانسازی در طول 6 ماه گذشته یا همزمان با مطالعه، قرار گرفتن در تیپ 1 و 5 چین نازولیبیال، سابقه بیماری های مرتبط پوستی

گروه های مداخله

مداخله به شکل تزریق 1 سی سی ژل هیالورونیک اسید به همراه سوپرناتانت سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی در ناحیه ی خط خنده داوطلبین بین 35 تا 65 سال است. مطالعه به شکل موازی می باشد و بر روی دو طرف صورت انجام خواهد شد، یک طرف مداخله و سمت دیگر گروه کنترل یعنی هیالورونیک اسید به تنهایی را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر در تولید ملانین؛ میزان تغییر در الاستیسیته ی پوست؛ میزان تغییر در چین و چروک سطحی پوست؛ میزان ماندگاری هیالورونیک اسید در محل تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230324057772N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ملاپور سی سخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4462 0324

آدرس ایمیل

mahsamollapour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی سوپرناتانت سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در ترکیب با هیالورونیک اسید کراس لینک جهت جوانسازی پوست: مطالعه برون تن و کارآزمایی بالینی نوع 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

سوپرناتانت سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در ترکیب با هیالورونیک اسید کراس لینک جهت جوانسازی پوست

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم و آقا در سن 35 تا 65 سال داشتن صورتی سالم از نظر بیماریهای آناتومیک و قرینگی قرار داشتن در تیپ 2 تا 4 چین نازولیال (از 5 تیپ رایج چین نازولیال) داشتن سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری) داشتن دانش و فرصت کافی برای همکاری تا پایان طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات یا الکل استفاده از روش های جوانسازی در طول 6 ماه گذشته یا همزمان با مطالعه اختلالات سلامت روحی و روانی و اجتماعی (بر اساس خود اظهاری)؛ قرار گرفتن در تیپ 1 و 5 چین نازولیال ابتلا به اختلال وسواس سابقه بیماری های مرتبط پوستی

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، این روش معادل پرتاب یک سکه برای انجام مداخله یا قرار گرفتن در گروه کنترل است، مانند شیر: دریافت کننده اکتیو اصلی، خط: دریافت کننده پلاسیو و گروه کنترل. قرار گرفتن در گروه ها غیر قابل پیش بینی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط محقق اصلی مطالعه می داند که کدام گروه سوپرناتانت سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در ترکیب با هیالورونیک اسید کراس لینک و کدام گروه فقط هیالورونیک اسید کراس لینک را دریافت میکند تا زمانی که مطالعه پایان یابد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ی ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755354

تاریخ تایید

12-13, 2023, 1402/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.503

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوانسازی

کد ICD-10

L98.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمیت چین نازولیال فولد - گسترده گی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، 1 و 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیومتری با ویزیو فیس و سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت چین نازولیال - عمق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله، 1 و 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیو فیس و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

الاستیسیت ی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی پوست

شرح متغیر پیامد

میزان تولید رنگدانه در پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیومتری و رنگ سنجی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه که هیالورنیک اسید 3 درصد را به همراه سوپرناتانت

سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی به تعداد یک تزریق در

ناحیه زیر درمی و در یک سمت صورت در محل خط خنده و بشکل یک

طرفه

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه که هیالورنیک اسید به تنهایی به تعداد یک تزریق در

ناحیه ی خط خنده و بشکل یک طرفه و بررسی توسط بیومتری پس از

گذشت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا ملاپور

آدرس خیابان

بلوار اندرزگو جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

13145-784

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

mahsamollapour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

بلوار اندرزگو جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13145-784

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

Dr_nilforoush@yahoo.com

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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا ملاپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، خیابان اندرزگو جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13145-784

تلفن

2887 8605 21 98+

ایمیل

mahsamollapour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیلفروش زاده

13145-784
تلفن
1710 2220 21 98+
ایمیل
mahsamollapour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده و آنالیز اطلاعات بدون کسب اجازه از محقق اصلی مجاز نمی باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات از طریق درخواست ارسال شده به آدرس پستی محقق اصلی در اختیار قرار خواهد گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات پس از دریافت ایمیل در مدت زمان حداکثر یک ماه در اختیار متقاضی واجد شرایط قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات

مهسا ملاپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار اندرزگو جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13145-784
تلفن
1710 2220 21 98+
ایمیل
mahsamollapour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا ملاپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار اندرزگو جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی