پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 سویه 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 هیالورنیک اسید به همراه سوپرناتنت و در سمت دیگر هیالورنیک 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 اناتومیک و قرینگی، داوطلبین با چین و چروک متوسط براساس اسکیل 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 نازولبیال، سابقه بیماری های مرتبط پوستی

گروه‌های مداخله

مداخله به شکل تزریق 1 سی سی ژل هیالورنیک اسید به همراه سوپرناتنت 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: **۱۴۰۲/۱۱/۲۴ ,13-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۴ ,13-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۲۴, 2024-02-13

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
۱۴۰۳/۰۲/۲۵, 2024-05-14
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۸/۲۵, 2024-11-15
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 اناتومیک و قرینگی قرار داشتن در تیپ 2 تا 4 چین نازولبیال (از 5 تیپ رایج چین نازولبیال) 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 نازولبیال 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 پلاسبو و گروه کنترل. قرار گرفتن در گروه ها غیر قابل پیش بینی می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشی تهران، طبقه ی ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755354
تاریخ تایید
2023-12-13, ۱۴۰۲/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.503

بیماری‌های (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 نازولبیال فولد - گستردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، 1 و 3 ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیومتری با ویزیوفیس و سونوگرافی پوست

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت چین نازولبیال - عمق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، 1 و 3 ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیو فیس و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
الاستسیته ی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی پوست

2

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه که هیالورنیک اسید 3 درصد را به همراه سوپرناتنت سلول های 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

2

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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سلول های 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
+98 21 2220 1710
ایمیل
mahsamollapour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2220 1710
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
+98 21 8605 8887
ایمیل
mahsamollapour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
13145-784
تلفن
+98 21 2220 1710
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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