

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی و اثر بخشی تزریق داخل درمی وزیکولهای خارج سلولی مشتق از سلول های مزانشیمی ژله وارتون به همراه لیزر CO2 در درمان ملاسما(یک مطالعه مداخله ای کنترل شده تصادفی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق موضعی وزیکول های خارج سلولی مشتق مشتق از سلول های مزانشیمی ژله وارتون همراه با لیزر CO2 در درمان ملاسما

طراحی

کارآزمایی بالینی با 3 گروه، 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 1-2 بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات بیماران از طریق پرسشنامه و عکسبرداری درمراجعه به مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران جمع آوری می گردد. بیماران دارای ملاسما در ناحیه صورت به 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل تحت درمان با لیزر CO2 با طول موج 30 ژول و به مدت 5 دقیقه می باشد. گروه مداخله تحت درمان با تزریق اینتردرمال (5 تا 15 میلی متر) با زاویه 45 درجه با فواصل 0/5 سانتی متری، کل ضایعه در ناحیه گونه تا فک در هر طرف صورت با حجم 1 سی سی توسط پزشک متخصص مورد درمان قرار می گیرد. طول درمان به مدت 4 جلسه با فاصله 1 ماه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: خانم های سن 18-50 سال؛ رضایت کامل بیماران از مشارکت معیارهای خروج از طرح: درمان قبلی ملاسما، عفونت در ناحیه درمان، بیماران بدخیم

گروه های مداخله

بیماران در سه گروه تقسیم میشوند: بیماران گروه A تحت درمان با استفاده از لیزر CO2 (گروه کنترل)، گروه B تحت درمان با تزریق مقدار بهینه وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول های مزانشیمی ژله وارتون همراه با لیزر CO2 و گروه C تحت درمان با تزریق مقدار بهینه وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول های مزانشیمی ژله وارتون به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ملانین پوست، بررسی لکه های پوستی و رنگ پوست، میزان بهبودی، قضاوت و رضایتمندی بیماران،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221130056672N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2024, 1402/11/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-02-2024, 1402/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2024, 1402/11/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان تقی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7541 2665 21 98+

آدرس ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2024, 1403/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2024, 1403/03/31

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی تزریق داخل درمی وزیکولهای خارج سلولی مشتق از سلول های مزانشیمی ژله وارتون به همراه لیزر CO2 در

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آگروزوم در درمان ملاسما

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 50 سال رضایت کامل شرکت کننده در طرح دارای ملاسما (با هر سه درجه بندی خفیف، متوسط، شدید)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان قبلی ملاسما بارداری و شیردهی عفونت فعال پوستی مصرف داروهایی که می تواند بر خون ریزی یا مکانیسم لخته شدن اثر بگذارد سرکوب سیستم ایمنی مصرف استروئید های موضعی و سیستمیک بیماری های سیستمیک مثل (فشار خون بالا، دیابت، قلبی، بیماری های کلیوی و کبدی) استفاده از لایه بردارها ۴ هفته قبل درمان در محل هایی که تزریق بوتولینوم انجام شده به دلیل احتمال انتشار سم میکروبیول نباید انجام شود شرکت در سایر کارآزمایی های بالینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، بیمارانی که به درمانگاه کلینیک پوست دکتر نیلفروش زاده مراجعه می کنند در 3 گروه قرار می گیرند بدین صورت که از تعداد 30 پاکت مهرموم شده یک پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می شود. درون هر پاکت حرف A، یا C درج شده است. بیماران گروه A تحت درمان با استفاده از لیزر CO₂ (گروه کنترل)، گروه B تحت درمان با تزریق مقدار بهینه وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول های مزانشیمی ژله وارتون همراه با لیزر CO₂ و گروه C تحت درمان با تزریق مقدار بهینه وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول های مزانشیمی ژله وارتون به تنهایی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افرادی که از لیزر CO₂ برای درمان آنها استفاده می شود، افرادی هستند که skin type ۵ دارند انتخاب شده و افرادی که skin type ۵ و بالای ۵ باشد از طرح خارج می شوند و لیزر برای آنها انجام نمیشود، لیزر CO₂ با درجه کم و با density کم و همچنین قدرت کمتر و با فاصله زیاد شات ها انجام میگردد. با در نظر گرفتن احتمال PIH و پیشگیری از این موضوع ابتدا skin type بیماران مورد بررسی قرار می گیرد و بعد از آن افراد یک هفته قبل از انجام لیزر به مرکز پوست مراجعه کرده و برای آنها از ترکیب Kligman که شامل هیدروکینون ۴ گرم، دگزامتازون ۰/۱ گرم و تریتنوئین ۰/۰۲۵ گرم استفاده می شود. باید در نظر گرفت که در این طرح هدف اصلی ما بررسی تزریق آگروزوم های مشتق از سلولهای مزانشیمی ژله وارتون برای بیماری ملاسما می باشد و استفاده از لیزر CO₂ با درجه کم با هدف پروسه ای جهت افزایش جذب دارو استفاده می شود و برای افزایش نفوذ پذیری جهت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تایید

1402/10/05, 2023-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.529

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.4

توصیف کد ICD-10

Other melanin hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ملانین پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از اتمام دوره درمان (چهار ماه بعد

از شروع درمان) بررسی بیومتریک انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیومتریک-9MPA

2

شرح متغیر پیامد

بررسی لکه های پوستی و رنگ پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از اتمام دوره درمان (چهار ماه بعد

از شروع درمان) بررسی بیومتریک انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیومتریک Visoface

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از اتمام دوره درمان (چهار ماه بعد از شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکسبرداری با نرم افزار ImageJ

2

شرح متغیر پیامد

قضاوت و رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و دو ماه بعد از اتمام دوره درمان (چهار ماه بعد از شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده فتوگرافی توسط دو پزشک و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: لیزر CO₂ به عنوان درمان روتین برای بیماری ملاسما انجام میگیرد بنابراین بیماران گروه A تحت درمان با استفاده از لیزر CO₂ با طول موج 30 ژول و به مدت 5 دقیقه در مرکز پوست و سلول بنیادی توسط پزشک متخصص و طول درمان به مدت 4 جلسه با فاصله 1 ماه است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B تحت درمان با تزریق مقدار بهینه وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول های مزانشیمی ژله وارتون به ابعاد یک در یک با حجم 1ML در ناحیه ضایعه همراه با لیزر CO₂ در مرکز تحقیقات پوست و مو طول درمان به مدت 4 جلسه با فاصله 1 ماه است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه C تحت درمان با تزریق مقدار بهینه وزیکول های خارج سلولی مشتق از سلول های مزانشیمی ژله وارتون به تنهایی به ابعاد یک در یک با حجم 1ML در ناحیه ضایعه در مرکز تحقیقات پوست و مو طول درمان به مدت 4 جلسه با فاصله 1 ماه است.

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

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار اندرزگو، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7541 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiajadi@sina.tums.ac.ir

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiajadi@sina.tums.ac.ir

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 داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین دانشگاهی

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

است

به منظور آنالیز داده‌های مربوط به پیامدهای مطالعه

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

احسان تقی آبادی آدرس محل کار: تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست

مریم، پلاک 4، طبقه 4 کدپستی: 1937957511

تلفن: +982126657541 تلفن همراه: +989128057398

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران قابل ارائه است که معمولاً 3 ماه

زمان می‌برد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

ethaghiajadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی