

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی و اثر بخشی هیالورونیک اسید غیر کراس لینک حاوی آگروزوم های مشتق از سلول های فیبروبلاست فوراسکین در جوانسازی پوست دور چشم در انسان (فاز های بالینی 1 و 2)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی مطالعه به طور اختصاصی، بررسی اثر اسید هیالورونیک غیر کراس لینک حاوی آگروزوم های مشتق از سلول های فیبروبلاست فوراسکین در جوانسازی پوست دور چشم در انسان است. ارزیابی اثربخشی آگروزوم های مشتق شده از فیبروبلاست های فوراسکین برای بهبود میزان ضخامت پوست دور چشم تعیین دوز بهینه آگروزوم های مشتق شده از فیبروبلاست های فوراسکین بر افزایش تکثیر سلولهای فیبروبلاست انسانی و تولید و ترشح کلاژن و افزایش رگزایی برای سنتز کلاژن بررسی ایمنی آگروزوم های مشتق شده از فیبروبلاست های فوراسکین برای استفاده در انسان

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2 به صورت تصادفی سازی ساده و دو سوپیه کور، بر روی 21 بیمار در 3 گروه انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق اینترادرمال (5 تا 15 میلی متر)، 5 نقطه ی تزریق، مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن این افراد برای ورود به مطالعه، محدوده ای بین 35 تا 45 سال در نظر گرفته شده است. پوست در ناحیه اطراف چشم (ناحیه پنجه کلاغی) بیمار، خاصیت اصلی خود را از دست داده و شروع به چروک شدن کرده است. معیارهای عدم ورود: حساسیت به تزریق و سرنگ افرادی که در این مطالعه شرکت میکنند نباید 4 تا 6 ماه قبل از شروع مطالعه و تزریقات، از روش های جوانسازی مثل بوتاکس، استفاده کرده باشند. حساسیت به اسید هیالورونیک غیر کراس لینک

گروه های مداخله

تقسیم بیمار به 3 گروه: گروه a: دریافت دوز 50 میکروگرم آگروزوم ها گروه b: دریافت دوز 100 میکروگرم آگروزوم ها گروه c: دریافت دوز 200 میکروگرم آگروزوم ها

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض درمان، میزان بهبودی، زمان بهبودی، رضایتمندی بیمار، میزان کلاژن پوست، میزان ضخامت اپیدرم و درم، روشنایی پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221130056672N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان تقی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2665 7541

آدرس ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-03-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2024, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی هیالورونیک اسید غیر کراس لینک حاوی آگروزوم های مشتق از سلول های فیبروبلاست فوراسکین در

جوانسازی پوست دور چشم در انسان (فاز های بالینی 1 و 2)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی هیالورونیک اسید غیر کراس لینک حاوی آگروزوم های مشتق از سلول های فیبروبلاست فوراسکین در جوانسازی پوست دور چشم در انسان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن این افراد برای ورود به مطالعه، محدوده ای بین 35 تا 45 سال در نظر گرفته شده است. پوست در ناحیه اطراف چشم (ناحیه پنجه کلاغی) بیماراران، خاصیت اصلی خود را از دست داده و شروع به چروک شدن کرده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به تزریق و سرنگ افرادی که در این مطالعه شرکت میکنند نباید 4 تا 6 ماه قبل از شروع مطالعه و تزریقات، از روش های جوانسازی مثل بوتاکس، استفاده کرده باشند. حساسیت به اسید هیالورونیک غیر کراس لینک

سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 21

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 21 پاکت مهرموم شده یک پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می شود. درون هر پاکت حروف a یا b یا c درج شده است. بیماراران گروه a تحت درمان با غلظت 50 میکروگرم، گروه b با غلظت 100 میکروگرم و بیماراران گروه c با غلظت 200 میکروگرم قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده محقق، پزشک و پزشک ارزیابی کننده از نوع درمان تا انتهای مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

12-13-2023, 1402/09/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1402.054

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوانسازی پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جوانسازی پوست پنجه کلاغی دور چشم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تغییرات در ناحیه مذکور، 4 هفته، 8 هفته و 12 هفته پس از تزریق صورت میگیرد و 8 هفته پس از آخرین تزریق (هفته ی 20 از روز تزریق)، بررسی های نهایی انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

1- Visio face : یک روش عکاسی تمام صورت برای آنالیز پوست صورت، توصیه محصول بهینه و مستندسازی درمان است. با استفاده از این روش قبل و بعد پوست و سطح و عمق چین و چروک اندازه گیری میشود. 2- Colorimeter : رنگ سنج حاوی یک فوتوسل است که قادر به تشخیص میزان نور عبوری از محلول مورد بررسی است. در نتیجه رنگ قبل و بعد از اتمام آزمایش بررسی میشود تا در صورت بروز روشنایی پوست، تشخیص حاصل شود. 3- Cutometer : برای اندازه گیری ویژگی های ویسکو الاستیک (الاستیسیته، استحکام، تونیک و لطافت) پوست در نظر گرفته شده است. 4- سونوگرافی : این آزمایش هم برای اندازه گیری ضخامت و دانسیته استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی ها برای ایمنی یک هفته بعد از هر تزریق و قبل از زمان تزریق مجدد صورت میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال بیمار و عدم تورم در ناحیه ی تزریق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه a: تحت درمان با ترکیب هیالورونیک اسید غیرکراس لینک (0.5) cc همراه با آگروزوم های مشتق از فیبروبلاست فوراسکین با دوز 50 میکروگرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه b: تحت درمان با ترکیب هیالورونیک اسید غیرکراس لینک (0.5) cc همراه با آگروزوم های مشتق از فیبروبلاست فوراسکین با دوز 100 میکروگرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه c: تحت درمان با ترکیب هیالورونیک اسید غیرکراس لینک (0.5) cc همراه با آگروزوم های مشتق از فیبروبلاست فوراسکین با دوز 200 میکروگرم

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان با 0.5 cc هیالورونیک اسید غیرکراس لینک

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

محمدعلی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار اندرزگو، کامرانیه جنوبی، 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی 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؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

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

ethaghiabadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

etaghiabadi@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 جزئیات 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

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

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 2 تا 3

ماه زمان می‌برد.

سایر توضیحات