پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه میزان ایمنی و اثر بخشی درمان تیرگی دور چشم به وسیله پلاسمای غنی از پلاکت - کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون با لیزر کیوسوییچ: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان ایمنی و اثر بخشی درمان تیرگی دور چشم به وسیله پلاسمای غنی از پلاکت - کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون با لیزر کیوسوییچ: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه کور، اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، فاز 1-2 بر روی 10 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.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به مطالعه شامل: سن بین 18 تا 65 سال؛ بیمار دارای تیرگی دور چشم باشد. معیارهاي عدم ورود: عفونت فعال در ناحیه صورت، بارداری، شیردهی، سابقه سرطان، تیرگی ساختاری یا کاهش چربی دور چشم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در هر جلسه تحت درمان با لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm، تزریق نیم سی سی کاندیشن مدیوم و تزریق نیم سی سی PRP، سه مرتبه با فاصله چهار هفته قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران در هر جلسه تحت درمان با لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm و تزریق نیم سی سی PRP، سه مرتبه با فاصله چهار هفته قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
تیرگی دور چشم، رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200127046282N40**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

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
2024-06-14, ۱۴۰۳/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-15, ۱۴۰۳/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان ایمنی و اثر بخشی درمان تیرگی دور چشم به وسیله پلاسمای غنی از پلاکت - کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون با لیزر کیوسوییچ: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان تیرگی دور چشم به وسیله پلاسمای غنی از پلاکت -

کاندیشن مدیوم با لیزر کیوسویچ
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
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: **10**
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
مطالعه به صورت یک سوکور انجام خواهد شد و فقط ارزیابی کننده پیامد نسبت به روش درمان بی اطلاع خواهد بود. بیمار و پزشک از نحوه درمان اطلاع کافی خواهند داشت.
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
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت امور تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2023-11-27, ۱۴۰۲/۰۹/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیرگی دور چشم
کد ICD-10
H02.71
توصیف کد ICD-10
Chloasma of eyelid and periocular area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیرگی دور چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت تیرگی هاله دور چشم نسبت به سایر نواحی صورت با استفاده از دستگاه مگزامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از جلسه آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه میزان کاهش تیرگی دور چشم بیماران بعد از درمان نسبت به قبل توسط خود بیمار (اسکور 10 - 0)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در هر جلسه تحت درمان با لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm، تزریق نیم سی سی کاندیشن مدیوم و تزریق نیم سی سی PRP، سه مرتبه با فاصله چهار هفته قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در هر جلسه تحت درمان با لیزر Q-switched Nd:YAG 1064nm و تزریق نیم سی سی PRP، سه مرتبه با فاصله چهار هفته 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

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

+98 21 2665 7438

ایمیل

dr_nilforoush@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبری ساری

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

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

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