

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) در درمان پیری و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت (PRP): یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) در درمان پیری و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت (PRP): یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور دارای گروه کنترل بر روی ۲۵ بیمار می باشد که از روش simple randomization (تخصیص تصادفی ساده) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۲۵ نفر از بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در گروه اول، در سه جلسه به فاصله یک ماه نیمه چپ صورت PRP و نیمه راست RPF را دریافت خواهند کرد. گروه دوم، در سه جلسه به فاصله یک ماه در نیمه چپ RPF و در نیمه راست صورت PRP را دریافت می کنند. و در آخر نتیجه بین دو گروه و در دو طرف صورت مقایسه می شود. مطالعه حاضر به صورت دو سوکور انجام خواهد شد به صورتی که پزشکی که به نتایج مطالعه امتیاز می دهد و نیز متخصص آمار از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی قرار گرفته اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن ۱۸ سال به بالا و کمتر از 60 سال، داشتن تیرگی و چین و چروک در ناحیه پلک تحتانی، رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: بیماران با بدخیمی، دریافت کموتراپی طی ۵ سال اخیر، بیماران با سپسیس، مصرف سیگار، حاملگی یا شیردهی، زخم یا عفونت فعال در محل درمان، دریافت هرگونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در ۳ ماه اخیر برای تیرگی زیر چشم

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در گروه اول (A)، در سه جلسه به فاصله یک ماه نیمه چپ صورت PRP اتولوگ و نیمه راست RPF اتولوگ را دریافت خواهند کرد. گروه دوم (B)، در سه جلسه به فاصله یک ماه در نیمه چپ RPF و در نیمه راست صورت PRP را دریافت می کنند و در آخر نتیجه بین دو گروه و در دو طرف صورت مقایسه می شود.

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: IRCT20200127046282N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

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

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) در درمان پیری و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت (PRP): یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) در درمان پیری و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت (PRP)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-60 تیرگی و چین و چروک در ناحیه پلک تحتانی رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بدخیمی دریافت کموتراپی طی ۵ سال اخیر بیماران با سپسیس مصرف سیگار حاملگی یا شیردهی زخم یا عفونت فعال در محل درمان دریافت هرگونه داروی موضعی یا داروی سیستمیک در ۳ ماه اخیر برای تیرگی زیر چشم

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش simple randomization (تخصیص تصادفی ساده) استفاده خواهد شد. ابتدا توالی تصادفی سازی قبل از شروع مطالعه توسط محققین مشخص خواهد شد، و سپس اقدام به نمونه‌گیری خواهیم کرد. بدین صورت که 2 عدد ظرف خواهیم داشت. در یکی از ظروف 25 شماره از شماره 1 تا 25 خواهد بود و در گلدان شماره 2 تعداد 25 پاکت مهر و موم شده خواهد بود که درون آنها مشخص شده است که کدام سمت PRP و کدام سمت RPF دریافت می‌کند. روند انجام تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که ابتدا از طرف اول یک شماره به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و از طرف دوم نیز یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و آنها را در یک جعبه طراحی شده قرار خواهیم داد. شماره خارج شده از طرف شماره 1 پروتکل درمانی را که از طرف شماره 2 خارج شده است را خواهد گرفت. این کار را برای هر 25 شماره انجام خواهیم داد. یعنی در جعبه مورد نظر 25 شماره خواهیم داشت که در مقابل هر شماره یک پاکتی که در داخلش درمان قرار داده شده خواهد بود. در این روش نوع مداخله‌ای که در درون هر پاکت وجود دارد نامشخص است که این روش پنهان سازی تخصیص تصادفی (Randomization concealment) است. که در واقع این که هر سمت صورت چه درمانی را دریافت می‌کند، تا زمانیکه فرد مراجعه کند و پاکت برایش باز شود مشخص نیست و اسم درمان‌ها به صورت A و B خواهد بود و فقط طراح مطالعه از نوع درمان A و B، اطلاع خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت دو سوکور انجام خواهد شد به صورتی که

پزشکی که به نتایج مطالعه امتیاز می‌دهد و نیز بیمار در کدام گروه درمانی قرارگرفته اطلاعی ندارند.

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، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2024-05-01, 1403/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیرگی زیر چشم، چین و چروک زیر چشم

کد ICD-10

H02.71

توصیف کد ICD-10

Chloasma of eyelid and periorcular area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از فیبرین (PRF) در

درمان پیری و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت

(PRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از فیبرین

(PRF) در درمان پیری و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسمای غنی از

پلاکت (PRP)، مقاطع زمانی اندازه‌گیری تیرگی و چین چروک ۰،۳،۴ و

۶ ماه بعد از شروع مداخله می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از فیبرین

(PRF) در درمان پیری و تیرگی زیر چشم در مقایسه با پلاسمای غنی از

پلاکت (PRP)، نحوه اندازه‌گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه

رضایت بیمار و پزشک و ویزیوفیس می‌باشد.

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 0 - 10)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در دو جلسه به فاصله یک ماه نیمه چپ صورت یک سی سی PRP و نیمه راست یک سی سی RPF را به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در دو جلسه به فاصله یک ماه در نیمه چپ یک سی سی RPF و در نیمه راست صورت یک سی سی PRP را به صورت تزریقی دریافت می‌کنند.

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

7438 2665 21 98+

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

3698 8163 21 98+

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

سونازار

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

7438 2665 21 98+

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

محمد علی نیلفروش زاده

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد