پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 قرارگرفته 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

گروه‌های 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: **2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

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
2024-07-20, 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 خاتمه 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 سویه 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 60-18 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
مصداق 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 نمونه گیری خواهیم کرد. بدین صورت که 2عدد ظرف خواهیم داشت. در یکی از ظروف 25 شماره از شماره از 1 تا 25 خواهد بود و در گلدان شماره2 تعداد 25 پاکت مهر و موم شده خواهد بود که درون آنها مشخص شده است که که کدام سمت PRP و کدام سمت RPF دریافت می کند. روند انجام تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که ابتدا از ظرف اول یک شماره به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و از ظرف دوم نیز یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب خواهیم کرد و آنها را در یک جعبه طراحی شده قرار خواهیم داد. شماره خارج شده ازظرف شماره 1 پروتکل درمانی را که از ظرف 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 مداخله ای 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 می کند، تا زمانیکه فرد مراجعه کند و پاکت برایش باز شود مشخص نیست و اسم درمان ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به صورت دو سوکور انجام خواهد شد به صورتی که پزشکی که به نتایج مطالعه امتیاز می دهد 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, ۱۴۰۳/۰۲/۱۲

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 periocular 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 اندازه گیری تیرگی و چین چروک ۰،۳،۴ و ۶ ماه بعد از شروع مداخله می باشد.

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 اندازه گیری متغیر پیامد از طریق پرسشنامه رضایت بیمار و پزشک و ویزیوفیس می باشد.

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 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 می کنند.
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
محمد علی نیلفروش زاده
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