پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات میکرونیدل‌های هیالورونیک اسید و درمان موضعی هیالورنیک اسید در بهبود هیدراتاسیون و الاستیسیته پوست صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات میکرونیدل‌های هیالورونیک اسید و درمان موضعی هیالورنیک اسید در بهبود هیدراتاسیون و الاستیسیته پوست صورت

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2، دو بازویی و کنترل‌شده درون‌فردی می باشد.حجم نمونه مطالعه 20 نفر است. مطالعه تصادفی سازی شده است. راندومیزاسیون به صورت ساده و با استفاده از blind card انجام میشود به این نحو نام فرمولاسیون ها بر روی کارت های مشابه درج می شود و برای هر منطقه مورد آزمایش یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود.تعداد 20 نفر از افراد با پیری پوست، خطوط ریز و چروک اطراف چشم خفیف تا متوسط، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. قبل از مداخله و 4 و 12هفته بعد از شروع مطالعه ، تغییرات خاصیت ارتجاعی پوست ، رطوبت پوست و عمق، سطح و حجم چین های پوستی در ناحیه دور چشم اندازه گیری می شود. مطالعه یک سویه کور شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان با سن 30 تا 60 سال افراد با پیری پوست، خطوط ریز و چروک اطراف چشم با گرید۳ و ۴ (خفیف تا متوسط)بر اساس طبقه بندی فیتز پاتریک امضای فرم رضایتنامه اگاهانه شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت به هیالورونیک اسید یا ترکیبات داروی استاندارد استفاده از درمان‌های تهاجمی پوست مانند لیزر یا بوتاکس در ۶ ماه گذشته. عفونت یا بیماری پوستی فعال. بارداری یا شیردهی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: میکرونیدل‌های هیالورونیک اسید تزریق میکروسوزنی.حاوی: هیالورونیک اسید (ترکیبی از مولکولهای سنگین و سبک). یک بار هر هفته برای مدت ۴ هفته گروه کنترل: درمان موضعی با سرم پوست ویتالیر مدل هیالورونیک حجم ۳۰ میلی لیتر به صورت روزانه

متغیرهای پیامد اصلی
خاصیت ارتجاعی پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042676N46**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-10, ۱۴۰۴/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انیسه صمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8897 2220
آدرس ایمیل
a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات میکرونیدل‌های هیالورونیک اسید و درمان موضعی هیالورنیک اسید در بهبود هیدراتاسیون و الاستیسیته پوست صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات میکرونیدل‌های هیالورونیک اسید و درمان موضعی هیالورنیک اسید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان با سن 30 تا 60 سال افراد با پیری پوست، خطوط ریز و چروک اطراف چشم با گرید۳ و ۴ (خفیف تا متوسط)بر اساس طبقه بندی فیتز پاتریک امضای فرم رضایتنامه اگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به هیالورونیک اسید یا ترکیبات داروی استاندارد استفاده از درمان‌های تهاجمی پوست مانند لیزر یا بوتاکس در ۶ ماه گذشته. عفونت یا بیماری پوستی فعال. بارداری یا شیردهی.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندومیزاسیون به صورت ساده و با استفاده از blind card انجام میشود به این نحو نام فرمولاسیون ها بر روی کارت های مشابه درج می شود و برای هر منطقه مورد آزمایش یک کارت به صورت اتفاقی انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی محقق، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص سوم قرار می گیرد و تخصیص فرمولاسیون به شرکت کنندگان پس از دریافت کد راندومیزاسیون توسط ایشان انجام می شود.

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

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر،دانشکده داروسازی،پژوهشکده علوم دارویی،طبقه دوم،واحد 1-219

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

R.TUMS.TIPS.REC.1404.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چروک و تیرگی زیر چشم

کد ICD-10

R23.4

توصیف کد ICD-10

Changes in skin texture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خاصیت ارتجاعی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 12هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق، سطح و حجم چین های پوستی در ناحیه دور چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 12هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین ویزیوفیس

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات رطوبت پوست در ناحیه دور چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 12هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنئومتری با دستگاه MPA 580

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میکرونیدل‌های هیالورونیک اسید تزریق میکروسوزنی.حاوی: هیالورونیک اسید (ترکیبی از مولکولهای سنگین و سبک). یک بار هر هفته برای مدت ۴ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان موضعی با سرم پوست ویتالیر مدل هیالورونیک حجم ۳۰ میلی لیتر به صورت روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک415 ،مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین یزدی
آدرس خیابان
کارگر شمالی- ساختمان مراکز تحقیقاتی دانشگاه _طبقه پنج واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993344
تلفن
+98 21 8898 7255
ایمیل
mh-yazdi@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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
مدیر بخش مطالعات بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آذین آیت اللهی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
azinay@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی

موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1416613675

تلفن
+98 21 8897 0658

ایمیل
ahmadi.dermalab@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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