# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# کارآزمایی بالینی بررسی نتایج اثر بخشی تزریق استرومال واسکولار فرکشن (اس وی اف) به همراه هیالورینیک اسید غیر کراس لینک در مقایسه با اس وی اف، در جوان سازی دور چشم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه اثربخشی تزریق SVF تنها و ترکیب SVF با هیالورونیک اسید در جوان‌سازی ناحیه دور چشم.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲، طرح نیم‌رخ (split-face) بر روی ۱۰ بیمار. تصادفی‌سازی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار اکسل انجام شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در کلینیک پوست مرکز تخصصی بیمارستان حضرت فاطمه (س) انجام می‌شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه، از ناحیه شکم بیمار چربی برداشت شده و سلول‌های SVF به روش مکانیکی استخراج می‌گردند. تزریق به‌صورت داخل‌جلدی و در یک جلسه انجام می‌شود؛ به‌طوری‌که در یک سمت دور چشم ۲ سی‌سی SVF و در سمت مقابل، ترکیب ۱ سی‌سی SVF و ۱ سی‌سی هیالورونیک اسید تزریق می‌شود. تخصیص سمت‌ها به‌صورت تصادفی بوده و کورسازی به‌صورت دو سویه انجام شده است؛ به‌گونه‌ای که بیمار و ارزیاب از نوع مداخله در هر سمت بی‌اطلاع هستند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: افراد با علائم پیری ناحیه دور چشم و در محدوده سنی ۲۰ تا ۶۵ سال. شرایط عدم ورود: وجود عفونت فعال، بیماری‌های سیستم ایمنی، مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی یا ضدانعقاد، بارداری و شیردهی.
**گروه‌های مداخله**
گروه اول: تزریق ۲ سی‌سی SVF در ناحیه دور چشم. گروه دوم: تزریق ترکیب ۱ سی‌سی SVF و ۱ سی‌سی هیالورونیک اسید در ناحیه مقابل. هر دو گروه مداخله فعال بوده و مقایسه اثربخشی آن‌ها هدف مطالعه است.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تغییرات پوستی در ناحیه دور چشم اندازه‌گیری شده با دستگاه ویزیوفیس؛ نمره بهبودی GAIS توسط بیمار و متخصصین؛ میزان رضایت بیمار (Patient Global Assessment Score)؛ میزان رضایت پزشک (Physician Global Assessment Score)؛ ثبت عوارض جانبی شامل کبودی، عفونت، حساسیت، دوبینی.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220322054341N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
معصومه روحانی نسب
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6435 2421
**آدرس ایمیل**
rohaninasab.m@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
کارآزمایی بالینی بررسی نتایج اثر بخشی تزریق استرومال واسکولار

فرکشن (اس وی اف) به همراه هیالورینیک اسید غیر کراس لینک در مقایسه با اس وی اف، در جوان سازی دور چشم

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر svf در جوانسازی دور چشم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افرادی در بازه سنی ۲۰ تا ۶۵ سال که با شکایت از تغییرات مرتبط با افزایش سن در ناحیه دور چشم (شامل تیرگی دور چشم، چروک‌های اطراف چشم، تغییر در قوام و شلی پوست زیر چشم) مراجعه کرده‌اند، و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه و امکان حضور در ویزیت‌ها و جلسات پیگیری (follow-up) را دارند، وارد مطالعه می‌شوند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
التهاب یا عفونت فعال هرپس در محل پروسیجرو بیماری های کلاژن واسکولار و wart مصرف داروی استرویید و ایمونوساپرس و آنتی‌کوآگولانت و آنتی‌پلاکت اختلال عملکرد پلاکتی و ترومبوسیتوپنی بارداری و شیردهی
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **65 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: **10**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
تیرگی و چین و چروک و شلی پوست زیر چشم
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
تزریق استرومال واسکولار فرکشن (اس وی اف)، ترکیب استرومال واسکولار فرکشن (اس وی اف) وهیالورونیک اسید غیرکراس لینک با سرنگ های یک شکل که محتویات آن مشخص نیست انجام شده و بیمار ازینکه در کدام گروه درمانی قرار دارد اطلاعی ندارد. هم چنین پزشک ارزیابی کننده نتایج و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیمار کورشده هستند.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه شهیدهمت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1449614535
**تاریخ تایید**
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.FMD.REC.1404.003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اتروفی یا نازک شدن در اثر پیری یا افتاب و تیرگی پوست زیر چشم
**کد ICD-10**
L81.4
**توصیف کد ICD-10**
Other melanin hyperpigmentation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
پیگمنتاسیون (رنگ ضایعه)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک و سه ماه بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ویزیوفیس و رضایت بیمار و پزشک

### 2

**شرح متغیر پیامد**
چین و چروک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک و سه ماه بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ویزیوفیس و رضایت بیمار و پزشک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک و سه ماه بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از چک لیست حاوی عوارض درمان شامل درد، اریتم و ادم

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله اول: تزریق ۲ سی‌سی سلول‌های استرومال عروقی (SVF) استخراج‌شده از چربی ناحیه شکم به یک سمت ناحیه دور چشم. فرایند برداشت شامل استخراج ۴۰ سی‌سی چربی از شکم، سانتریفیوژ اولیه با سرعت ۱۲۰۰g به مدت ۳ دقیقه، جداسازی نانوفت با فیلترهای فیزیکی و سانتریفیوژ دوم با سرعت ۲۰۰۰g به مدت ۳ دقیقه برای استخراج لایه SVF است. تزریق داخل‌جلدی با فاصله ۱ سانتی‌متر و در یک جلسه انجام می‌شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: روه مداخله دوم: تزریق ترکیب ۱ سی‌سی SVF (آماده‌شده به روش فوق) و ۱ سی‌سی ژل هیالورونیک اسید غیر متقاطع (لوکسیوا) به سمت مقابل ناحیه دور چشم. مخلوط به صورت یکنواخت داخل‌جلدی و با فواصل ۱ سانتی‌متری در یک جلسه تزریق می‌شود.هر دو مداخله به صورت تصادفی به یک سمت صورت اختصاص داده می‌شوند. بیماران و ارزیاب‌ها (دو متخصص پوست) نسبت به نوع تزریق هر سمت کور هستند (مطالعه دوسویه کور)
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان حضرت فاطمه
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه روحانی نسب
**آدرس خیابان**
خیابان سید جمال‌الدین اسدآبادی، خیابان ۲۱، جنب پارک شفق، تهران، ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1433933111
**تلفن**
+98 21 8871 7272
**ایمیل**
crtfatima@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه روحانی نسب
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 86709
**ایمیل**
intl@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه روحانی نسب
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان سید جمال‌الدین اسدآبادی، خیابان ۲۱، جنب پارک شفق، تهران، ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
143933111
**تلفن**
+98 21 8871 7272
**ایمیل**
rohaninasab.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه روحانی نسب
**موقعیت شغلی**

دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان سید جمال‌الدین اسدآبادی، خیابان ۲۱، جنب پارک شفق، تهران، ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1433933111
**تلفن**
+98 21 8871 7272
**ایمیل**
rohaninasab.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
الهه خشنو
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان سید جمال‌الدین اسدآبادی، خیابان ۲۱، جنب پارک شفق، تهران، ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1433933111
**تلفن**
+98 21 8871 7272
**ایمیل**
elahekhoshnoo@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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست