

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

کارآزمایی بالینی بررسی نتایج اثر بخشی تزریق ژل سلولهای استرومال عروقی (SVF) + هیالورونیک اسید غیر کراس لینک در مقایسه با سلولهای استرومال عروقی، در جوان سازی دور چشم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی بررسی نتایج اثر بخشی تزریق ژل سلولهای استرومال عروقی + هیالورونیک اسید غیر کراس لینک در مقایسه با سلولهای استرومال عروقی، در جوان سازی دور چشم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور، اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، فاز 1، 10 بیمار دارای چروک دور چشم

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با ژل سلولهای استرومال عروقی و در گروه کنترل بیماران فقط تحت درمان با SVF قرار می گیرند. در این مطالعه کورسازی صورت گرفته و بیمار از نوع درمان مورد نظر مطلع نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال، بیمار دارای پیری دور چشم باشد. شرایط عدم ورود: عفونت فعال در ناحیه صورت، بارداری، شیردهی، سابقه سرطان.

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت تزریق 1 سی سی سلولهای استرومال عروقی و 1 سی سی هیالورونیک اسید غیر کراس لینک در یک سمت ناحیه دور چشم در یک جلسه قرار می گیرند و در گروه کنترل بیماران تحت تزریق با 2 سی سی سلولهای استرومال عروقی در یک سمت ناحیه دور چشم در یک جلسه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان چروک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N59

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2025، ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2025، ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-01، ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21، ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-19، ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

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 ژل سلولهای استرومال عروقی (SVF) + هیالورونیک اسید غیر کراس لینک در مقایسه با سلولهای استرومال عروقی، در جوان سازی دور چشم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تزریق ژل سلولهای استرومال عروقدیر جوان سازی دور چشم 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 پیری دور چشم باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال در ناحیه صورت بارداری شیردهی سابقه سرطان
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله در هر گروه اطلاعی ندارد. بنابراین مطالعه یک
سوکور خواهد بود. نحوه بسته بندی سرنگ هر دو فرآورده یک شکل
خواهد بود.

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

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تایید

13-04-2025, 1404/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوان سازی اطراف چشم

کد ICD-10

L90.9

توصیف کد ICD-10

Atrophic disorder of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان چروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیو فیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه میزان کاهش چروک دور چشم بیماران بعد از درمان نسبت به

قبل توسط خود بیمار (اسکور 0 - 10)

2

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده (اسکور 0 تا 10 برای میزان درد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت تزریق با ۲ سی سی سلولهای استرومال

عروقی در یک سمت ناحیه دور چشم در یک جلسه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت تزریق 1 سی سی سلولهای استرومال عروقی و 1 سی سی هیالورونیک اسید غیر کراس لینک شده در یک سمت ناحیه دور چشم در یک جلسه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهای 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**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

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 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

dr.sonazare@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 نیل فروش زاده

موقعیت شغلی

استاد

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

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

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

dr.sonazare@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