

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

کارآزمایی بالینی بررسی اثر تزریق سلولهای بنیادی با منشأ چربی در بهبود اسکارهای هیپرتروفیک ناشی از تروما، سوختگی و جراحی در بیمارستان حضرت فاطمه (س) تهران در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی است که در سال 1391 انجام خواهد شد. برای این منظور، بیمارانی که با اسکار هیپرتروفیک ناشی از سوختگی، تروما یا جراحی برای درمان به بیمارستان حضرت فاطمه (س) مراجعه می نمایند، پس از اخذ رضایت نامه کتبی و با آگاهی از شیوه انجام مطالعه، به روش آسان (Convenience) جهت ورود به طرح انتخاب می گردند. در فاز اولیه مطالعه، ابتدا به صورت سریایی و با بی حسی موضعی از چربی ناحیه periumblical بیمار ساکشن شده و سلولهای بنیادی این چربی پس از کشت و تعیین مشخصات سلولی در اختیار مجری طرح قرار می گیرد. قبل از انجام هر گونه مداخله درمانی از اسکار بیمار فوتوگرافی تهیه شده و با استفاده از سیستم امتیازدهی ونکوور، اسکار بیمار امتیازدهی خواهد شد. سپس اسکار به دو نیمه مساوی تقسیم شده و در یک نیمه از آن سرم نمکی و در نیمه دوم از حجم مساوی، سلول بنیادی استخراج شده از چربی تزریق می شود. بیمار در فواصل 3 ماه، 6 ماه و یکسال پس از تزریق تحت معاینه، فوتوگرافی و امتیازدهی اسکار قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070710201N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۳, 2012-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر صلاحی کجور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8735 2640 21 98+

آدرس ایمیل

a-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۵, 2013-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر تزریق سلولهای بنیادی با منشأ چربی در

بهبود اسکارهای هیپرتروفیک ناشی از تروما، سوختگی و جراحی در

بیمارستان حضرت فاطمه (س) تهران در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش سلول های بنیادی در بهبود جوشگاه زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیمار دچار اسکار هیپرتروفیک باشد معیار خروج: عدم

رضایت بیمار برای ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، پردیس همت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/17, 2012-08-07

کد کمیته اخلاق

9003121493162041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار هیپرتروفیک

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واسکولاریته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه و یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

پیگماتناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه و یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه و یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس کردن

4

شرح متغیر پیامد

ارتفاع اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه و یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کالیپر

5

شرح متغیر پیامد

امتیاز اسکار با سیستم ونکوور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه و یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و لمس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش بافت اسکاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه و یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه‌گیری با کالیپر

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه و یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه و یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار توسط بیمار

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شرح متغیر پیامد
عفونت و التهاب در محل تزریق
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا یک ماه پس از تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
با تشخیص پزشک معالج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 0.5 سی سی بر سانتی متر مربع از محلول نرمال سالین در اسکار کنترل
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

تزریق 0.5 سی سی بر سانتی متر مربع از محلول سلول های بنیادی مشتق از چربی در اسکار مورد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عباس زاده
آدرس خیابان
یوسف آباد، خ ش سید جمال الدین اسد آبادی، خ 21
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان پورسینا-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عباس زاده
موقعیت شعلی
دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک و زیبایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یوسف آباد، خ 21، بیمارستان حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8871 0099
فکس
ایمیل
a-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر صلاحی کجور
موقعیت شعلی
دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک و زیبایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یوسف آباد، خ 21، بیمارستان حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8871 0099
فکس
ایمیل
a-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر صلاحی کجور
موقعیت شعلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دستیار فوق تخصصی جراحی پلاستیک و زیبایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یوسف آباد، خ 21، بیمارستان حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0099 8871 21 98+
فکس
ایمیل
a-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار