پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمايي باليني بررسي اثر تزريق سلولهاي بنيادي با منشاء چربي در بهبود اسکارهاي هيپرتروفيک ناشي از تروما، سوختگي و جراحي در بيمارستان حضرت فاطمه(س)تهران در سال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمايي باليني است که در سال 1391 انجام خواهد شد. براي اين منظور، بيماراني که با اسکار هيپرتروفيک ناشي از سوختگي، تروما يا جراحي براي درمان به بيمارستان حضرت فاطمه (س) مراجعه مي نمايند، پس از اخذ رضايت نامه کتبي و با آگاهي از شيوه انجام مطالعه، به روش آسان (Convenience)جهت ورود به طرح انتخاب مي گردند. در فاز اوليه مطالعه، ابتدا به صورت سرپايي و با بي حسي موضعي از چربي ناحيه periumblical بيمار ساکشن شده و سلولهاي بنيادي اين چربي پس از کشت و تعيين مشخصات سلولي در اختيار مجري طرح قرار مي گيرد. قبل از انجام هر گونه مداخله درماني از اسکار بيمار فوتوگرافي تهيه شده و با استفاده از سيستم امتيازدهي ونکوور ، اسکار بيمار امتيازدهي خواهد شد. سپس اسکار به دو نيمه مساوي تقسيم شده و در يک نيمه از آن سرم نمکي و در نيمه دوم از حجم مساوي، سلول بنيادي استخراج شده از چربي تزريق مي شود. بيمار در فواصل 3ماه، 6 ماه و يکسال پس از تزريق تحت معاينه، فوتوگرافي و امتيازدهي اسکار قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012070710201N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-04, ۱۳۹۱/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر صلاحی کجور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2640 8735

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

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني بررسي اثر تزريق سلولهاي بنيادي با منشاء چربي در بهبود اسکارهاي هيپرتروفيک ناشي از تروما، سوختگي و جراحي در بيمارستان 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

مصداق 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 سویه 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
2012-08-07, ۱۳۹۱/۰۵/۱۷
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 ویکسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
پیگمانتاسیون
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
اندازه گیری 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 اندازه گیری 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

4

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

گروه‌های 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
بیمازستان 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
بلوارکشاورز-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
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل عباس زاده
موقعیت شغلی
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
+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 شغلی
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
+98 21 8871 0099
فکس
ایمیل
a-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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

+98 21 8871 0099

فکس

ایمیل

a-abbaszadeh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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