پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مطالعه مقدماتی جهت بررسي اثر بخشي روش تزريق فيبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده در مقایسه با درمان موضعی محلول تري کلرواستيك اسيد 50% در بهبودی اسکارهای آتروفیک صورت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه پایلوت مقایسه اثر بخشي و عوارض جانبی روش تزریق فیبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده در مقابل تري کلرواستيك اسيد 50% در بهبودی اسکارهای آتروفیک صورت می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران دارای دفورمیتی های صورت شامل اسکار ناشی از لیشمانیوز یا آکنه می باشند. تعداد 20 بیمار بصورت تصادفي به دو گروه تقسیم مي شوند. در یک گروه بیماران سه دوز فیبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده (20 میلیون در هر میلیلیتر) با فاصله دو هفته دریافت می کنند. در گروه دیگر بیماران سه درمان موضعی با TCA 50%دریافت می کنند. TCA 50% یک بار در ماه به مدت سه ماه مورد استفاده قرار می گیرد. در هر گروه ارزیابی بیماران هر دو هفته تا 3 ماه و سپس 6 و 12 ماه بعد از نخستین جلسه درمان صورت می گیرد. اندازه اسکار، میزان رضایت مندی بیمار و عوارض احتمالي در هر ویزیت ثبت مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902081159N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-16, ۱۳۸۹/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-16, ۱۳۸۹/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 5158

آدرس ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه مقدماتی جهت بررسي اثر بخشي روش تزريق فيبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده در مقایسه با درمان موضعی محلول تري کلرواستيك اسيد 50% در بهبودی اسکارهای آتروفیک صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه مقدماتی جهت بررسي اثر بخشي روش تزريق فيبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده در مقایسه با درمان موضعی محلول تري کلرواستيك اسيد 50% در بهبودی اسکارهای آتروفیک صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- مرد یا زن 18 سال یا بیشتر. 2- افرادی که از ظاهر صورت خود اظهار نارضایتی دارند. 3- باردار نباشد (تست حاملگی در بدو آزمایش منفی باشد). 4- افرادی که رضایت کامل خود را از شرکت در مطالعه اعلام کرده و با شرایط مطالعه موافقت کرده باشند. 5- در فرد، پوست سالم و بدون اسکار برای برداشتن بیوپسی وجود داشته باشد. شرایط خروج: 1- درمان قبلی با پرکننده ها یا متد قبلی یا کسی که قصد شرکت در trial دیگر را داشته باشد. 2- سابقه بیماری های نقص سیستم ایمنی یا پیوند عضو. 3- سابقه کانسر 4- عفونت

سیستمیک فعال. 5- کسی که نیاز به درمان با آنتی بیوتیک بصورت مزمن یا درمان با استروئید را داشته باشد. 6- استفاده از داروهای سیستمیک که باعث خونریزی یا لخته یا موارد مشابه شود. 7- زن شیرده یا کسی که قصد حامله شدن دارد. 8- واکنش آلرژیک به ترکیبات به کار رفته در مطالعه یا پروسه تزریق. 9- مواجهه شدید با آفتاب در حد آفتاب سوختگی یا درگیری ناحیه پشت گوش. 10- افراد مبتلا به اختلالات روحی روانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار هزار جریب

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
خالی

کد کمیته اخلاق
4/125763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار اتروفیک صورت

کد ICD-10
L90.5

توصیف کد ICD-10
Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاغذ میلیمتری و گرفتن عکس قبل از شروع مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسازی بافت نرم (بهبودی کلینیکی اسکار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3و 6و 12 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس گرفتن در هر جلسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
TCA 50%یک بار در ماه به مدت سه ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سه دوز فیبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده(20 میلیون در هر میلیلیتر)با فاصله دو هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان (صدیقه طاهره)

نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد علی نیلفروشزاده

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان خرم، بعد از چهار راه شهیدان، مرکز تحقیقات صدیقه طاهره، طبقه سوم، مرکزتحقیقات پوست و سالک

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
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
مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان (صدیقه طاهره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی نیلفروشزاده
موقعیت شغلی
متخصص پوست، مو و زیبایی , فلوشیپ جراحي پوست و لیزر/رئیس مرکز تحقیقات پوست و سالک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان خرم، بعد از چهار راه شهیدان، مرکز تحقیقات صدیقه طاهره، طبقه سوم، مرکزتحقیقات پوست و سالک
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1337 7767
فکس
ایمیل
Sdlrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سالک اصفهان(صدیقه طاهره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی نیلفروشزاده
موقعیت شغلی
متخصص پوست، مو و زیبایی , فلوشیپ جراحي پوست و لیزر/رئیس مرکز تحقیقات پوست و سالک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان خرم، بعد از چهار راه شهیدان، مرکز تحقیقات صدیقه طاهره، طبقه سوم، مرکزتحقیقات پوست و سالک
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1337 7767
فکس
ایمیل
Sdlrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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