

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مطالعه مقدماتی جهت بررسی اثر بخشی روش تزریق فیبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده در مقایسه با درمان موضعی محلول تري كلرواستيك اسيد 50% در بهبودی اسکارهای آتروفیک صورت

5158 2220 21 98+

آدرس ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۰۱, 2010-05-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱, 2012-02-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه مقدماتی جهت بررسی اثر بخشی روش تزریق فیبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده در مقایسه با درمان موضعی محلول تري كلرواستيك اسيد 50% در بهبودی اسکارهای آتروفیک صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه مقدماتی جهت بررسی اثر بخشی روش تزریق فیبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده در مقایسه با درمان موضعی محلول تري كلرواستيك 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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه پیلوت مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی روش تزریق فیبروبلاست اتولوگ کشت و تکثیر داده شده در مقابل تري كلرواستيك 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 تصادفی به دو گروه تقسیم می 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 50% TCA دریافت می کنند. 50% TCA 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 احتمالی در هر ویزیت ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902081159N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۲۴, 2010-10-16

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

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

فار 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 سوبه 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

3 و 6 و 12 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس گرفتن در هر جلسه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

50% TCA 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 نیلفروشنزاده

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان خرم، بعد از چهار راه شهیدان، مرکز

تحقیقات صدیقه طاهره، طبقه سوم، مرکز تحقیقات 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

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 نیلفروشنزاده

موقعیت شغلی

متخصص پوست، مو و زیبایی، فلوشیپ جراحی 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، مرکز تحقیقات 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 نیلفروشنزاده

موقعیت شغلی

متخصص پوست، مو و زیبایی، فلوشیپ جراحی 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، مرکز تحقیقات پوست و سالک

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1337 7767

فکس

ایمیل

Sdlrc@mui.ac.ir