پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کارایی تزریق چربی در صورت در بیماران اسکلرودرمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی توانایی باز کردن دهان بعد از تزریق چربی ارزیابی معیار مشکلات دهانی در بیماران اسکلرودرمی بعد از تزریق چربی ارزیابی معیار اسکلروز پوستی بعد از تزریق چربی ارزیابی الاستیسیتی پوست بعد از تزریق چربی

طراحی

مطالعه مداخله ای، قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق چربی: در هر بیمار منطقه ای که چربی کافی داشته باشد،(. به عنوان مثال از باسن، پهلوها، شکم و اطراف ناف.) برای برداشت چربی انتخاب می شود. محل ورود برای تزریق بی حسی ، با لیدوکایین بی حس می شود. سپس با استفاده از کانولا حدود 500 سیسی تومی سنت تزریق می شود. بعد از بیست دقیقه با استفاده از کانولای 3 میلیمتری و استفاده از سرنگ 10 سی سی ، چربی ساکشن می شود. چربی ساکشن شده در سرنگ ها می ماند تا آب و خون آن به واسطه جاذبه جدا شود. سپس چربی عاری از خون در سرنگ های یک سی سی کشیده شده وبا استفاده از کانولای یک بار مصرف با گیج 18به صورت بیماران در مناطق مختلف از جمله کنار دهان ، گونه ها ، ناحیه بوکال و اطراف چشم ها تزریق می شود. و تمام بیماران قبل و سه ماه بعد درمان مورد معاینه و ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به اسکلرودرمی که درگیری صورت دارند و حامله یا شیرده نمی باشند؛بیماران با اسکلروز گسترده پوستی که میزان کافی چربی برای برداشت ندارند، بیماران ای درگیری صورت و دهان در آنها بارز نیست، بیماران با سابقه بدخیمی در 5 سال گذشته، بیماران تحت درمان با پردنیزولون بیشتر از 10 میلی گرم در روز

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به اسکلودرمی با درگیری صورت و دهان

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش در توانایی باز کردن دهان بعد از تزریق چربی کاهش در مشکلات دهانی(بر اساس معیار MHISS) بعد از تزریق چربی کاهش در اسکلروز پوستی صورت (بر اساس معیار Rodnan) بعد از تزریق چربی افزایش در الاستیسیتی پوست بعد از تزریق چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180209038677N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیکو مظفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2274 1507

آدرس ایمیل

n.mozafari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی تزریق چربی در صورت در بیماران اسکلرودرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق چربی در بیماران اسکلرودرمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس معیار کالج روماتولوژی آمریکا معیار های اسکلروز سیستمیک را داشته باشند و درگیری صورت نیز داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیر دهی بیماران با اسکلروز پوستی گسترده که چربی کافی برای برداشت ندارد بیماران تازه تشخیص داده شده که درگیری واضح صورت یا دهان ندارند بیماران با سابقه بدخیمی در 5 سال گذشته بیماران تحت درمان با پردنیزولون بیشتر از 10 میلی گرم در روز

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
حجم نمونه تحقق یافته: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
زرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19839-63113

تاریخ تایید
2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.Sbmu.src.rec.1395.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سیستمیک اسکلروزیس

کد ICD-10
M34

توصیف کد ICD-10
[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی باز شدن دهان : فاصله بین دندان های پیشین بالا و پایین بر اساس سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با خط کش

2

شرح متغیر پیامد
نمره مشکلات دهانی بر اساس معیار MHISS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو مراجعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 12 گزینه ای MHISS

3

شرح متغیر پیامد
نمره اسکلروز پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی معیار های Radnan

4

شرح متغیر پیامد
الاستیسیتی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه رویسکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثرات زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مراجعه و 3 ماه بعد از تزریق چربی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قبل و بعد بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق چربی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر نوبری
آدرس خیابان
تهران خیابان قزوین، خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
niloofar.nobari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز طوسی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش،خیابان شهرداری،بیمارستان شهدای تجریش،مرکز تحقیقات پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1507
ایمیل
src@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://src.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیکو مظفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران میدان تجریش، مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1507
ایمیل
Nikoo_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://src.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیکو مظفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات پوست، بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1507
ایمیل

Nikoo_md@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
نیکو مظفری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکزتحقیقات پوست

شهر
Tehran

استان
تهران

کد پستی
1989934148

تلفن
+98 21 2274 1507

ایمیل
Nikoo_md@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیماران نتایج حاصل از طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر آنالیزی اجازه داده می شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
nikoo_md@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان از طریق ای میل درخواست خود را مطرح می کنند و بلافاصله اطلاعات درخواستی برایشان فرستاده می شود

سایر توضیحات