

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی کارایی تزریق چربی در صورت در بیماران اسکلودرمی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

ارزیابی توانایی باز کردن دهان بعد از تزریق چربی ارزیابی معیار مشکلات دهانی در بیماران اسکلودرمی بعد از تزریق چربی ارزیابی معیار اسکروز پوستی بعد از تزریق چربی ارزیابی الاستیسیته 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 لیدوکاین 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 و با استفاده از کانولای یک بار مصرف با گیج 18 به 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 اسکلودرمی که درگیری صورت دارند و حامله یا شیرده نمی باشند؛ بیماران با اسکروز 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

گروه های 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 MHIS) بعد از تزریق چربی کاهش در اسکروز پوستی صورت (بر اساس معیار Rodnan) بعد از تزریق چربی افزایش در الاستیسیته پوست بعد از تزریق چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180209038677N1

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیکو مظفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1507 2274 21 98+

آدرس ایمیل

n.mozafari@sbm.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 اسکلودرمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق چربی در بیماران اسکلودرمی

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 اسکروز 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 اسکروز 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

1
شرح
 سیستمیک اسکروزیس
کد ICD-10
 M34
توصیف کد ICD-10
 [Systemic sclerosis [scleroderma]

متغیر پیامد اولیه

سن
 از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
 هر دو

فار مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
 زرگره شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۲/۱۸, 2017-03-08

کد کمیته اخلاق

IR.Sbmu.src.rec.1395.45

1
شرح متغیر پیامد
 توانایی باز شدن دهان : فاصله بین دندان های پیشین بالا و پایین بر اساس سانتی متر
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در بدو ورود و 3 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
 با خط کش

2
شرح متغیر پیامد
 نمره مشکلات دهانی بر اساس معیار MHISS
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در بدو مراجعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه 12 گزینه ای MHISS

3
شرح متغیر پیامد
 نمره اسکروز پوستی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بدو مراجعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
 ارزیابی معیار های Radnan

4
شرح متغیر پیامد
 الاستیسیته پوست
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بدو مراجعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
 دستگاه رویسکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 اثرات زیبایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بدو مراجعه و 3 ماه بعد از تزریق چربی
نحوه اندازه گیری متغیر
 عکس قبل و بعد بیماران

گروه های مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

9005 5541 21 98+

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

1507 2274 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران میدان تجریش، مرکز تحقیقات پوست بیمارستان شهدای

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

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