پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی(ADSC_CM) همراه میکرونیدلینگ یا لیزر کربن دی اکسید فرکشنال بر بهبود آکنه اسکار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی بر بهبود سطح اسکارهای به جا مانده از آکنه بعد از لیزر فرکشنال کربن دی اکساید و میکرونیدلینگ

طراحی

این مطالعه با هدف اثربخشی و نیز عوارض جانبی به کارگیری لیزر CO2 به همراه کاندیشن مدیوم در مقایسه با میکرونیدلینگ به همراه کاندیشن مدیوم در 30 بیمار مبتلا به اسکار آکنه که با روش تصادفی سازی بلوکی وارد مطالعه شده اند انجام میگیرد. در هر جلسه بلافاصله بعد از لیزردرمانی، یک طرف صورت بیمار (گروه مداخله) کاندیشن مدیوم حاصل از سلول های بنیادی چربی، و طرف دیگر صورت (گروه کنترل) سرم فیزیولوژی به صورت موضعی روی محل لیزر به مدت یک ساعت استعمال می شود. این روش 4 بار با فواصل 4 هفته تکرار میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام میرسد و بدون اطلاع بیمار از گروه های مداخله بعد از لیزر CO2 یا میکرونیدل یک سمت صورت از مایع مشتق شده از کشت سلولی سلول های بنیادی چربی و سمت دیگر جهت کور سازی از سرم فیزیولوژی در نواحی اسکار استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه شامل: سن بین 60-20 سال؛ ابتلا به آتروفیک اسکارمتوسط تا شدید در ناحیه صورت. معیارهاي خروج: شیردهي و حاملگي؛ عفونت فعال در ناحیه صورت؛ استفاده از هر گونه داروهای موضعی روی صورت به جز ضد آفتاب در یک ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: کل صورت تحت درمان با لیزر CO2 قرار میگیرد. سپس بلافاصله بر روی یک طرف صورت مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق شده از بافت چربی و طرف دیگر صورت سرم فیزیولوژی بصورت موضعی روی محل اسکارها استعمال می شود.
گروه مداخله دوم: کل صورت تحت درمان با میکرونیدلینگ قرار میگیرد. سپس مشابه گروه مداخله اول، کاندیشن مدیوم و سرم فیزیولوژی در دو طرف صورت مورد استعمال قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اسکار؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001159N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی(ADSC_CM) همراه میکرونیدلینگ یا لیزر کربن دی اکسید فرکشنال بر بهبود آکنه اسکار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مایع کشت سلولی سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی برروی درمان اسکار آکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 60 سال دارا بودن اسکار آتروفیک متوسط تا شدید در هر ناحیه صورت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار یا شیرده سابقه کنسر حاملگي، شیردهي بیماران دارای اکنه فعال بیماریهاي کلاژن واسکولار/ ماهیچه اي نقص ایمني یا مصرف داروهاي سرکوبگر ایمني افراد مبتلا به اختلالات روحی روانی عفونت فعال در ناحیه صورت
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یک نیمه صورت به عنوان گروه کنترل و یک نیمه به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این روش از تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است. هر یک از بیماران به عنوان یک بلوک در نظر گرفته شدند و سمت چپ و راست صورت آنها به روش تصادفی ساده و با استفاده از کارتهایی که گروههای مطالعه بر روی آنها نوشته شده است، به دو گروه تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر گروه، دو طرف صورت در ناحیه اسکار بیماربا لیزر CO2 و یا میکرونیدلینگ درمان اولیه انجام خواهد شد، و بدون آگاهی بیمار از محل هر گروه های مداخله، بر روی یکطرف صورت مایع کشت سلولی سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی و طرف دیگر صورت سرم فیزیولوژی به صورت موضعی روی محل اسکارها استعمال میشود.
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خ انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1131

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 و 3 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیو فیس

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه و 6 ماه بعد از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک طرف صورت بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت درمان با Fractional Laser Co2 قرار میگیرد،و سپس مایع کشت سلولی سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی به مدت یک ساعت به صورت موضعی بر روی اسکارها استفاده میشود.این روش 4 بار با فواصل 4 هفته تکرار میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک طرف صورت بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت درمان با میکرونیدلینگ قرار میگیرد،و سپس مایع کشت سلولی سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی به مدت یک ساعت به صورت موضعی بر روی اسکارها استفاده میشود.این روش 4 بار با فواصل 4 هفته تکرار میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: (طرف دیگر صورت) بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت درمان با Fractional Laser Co2 قرار میگیرد،و سپس سرم فیزیولوژی به صورت موضعی روی محل اسکارها و به مدت یک ساعت استعمال می شود.این روش 4 بار با فواصل 4 هفته تکرار میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: (طرف دیگر صورت) بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت درمان با میکرونیدلینگ قرار میگیرد،و سپس سرم فیزیولوژی به صورت موضعی روی محل اسکارها و به مدت یک ساعت استعمال می شود.این روش 4 بار با فواصل 4 هفته تکرار میگردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نوری
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2221 5558
ایمیل
m.nouri3023@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس علی کریمی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
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
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
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نوری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان

تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

+98 21 2223 9387

ایمیل

m.nouri3023@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

+98 901 588 6740

تلفن

+98 21 2223 9387

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منا محمودبیک

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست شناسی تکوین سلولی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

+98 21 2221 5558

ایمیل

mmahmoodbeyk@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد