پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اثربخشی پیوند فیبروبلاست اتولوگ در درمان ضایعات پوستی صورت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثربخشی، طول اثر و عوارض جانبی پیوند فیبروبلاست اتولوگ در چین و چروک و اسکار آکنه. طراحی: کارآزمایی بالینی باز، یک بازو، تک مرکزی فاز 2. حجم نمونه: 60 بیمار. معیارهای اصلی ورود به مطالعه : سن بالای 18 سال؛ چین و چروک یا اسکار آکنه با درجه حداقل 2 از 7. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ سابقه تزریق فیلر یا سم بوتولینیوم و یا لیزر طی 6 ماه گذشته. پیامد اولیه: میزان کاهش درجه چین و چروک و اسکار. پیامد ثانویه: ایمنی روش مداخله. مداخله: ابتدا یک نمونه پوستی کوچک از پشت گوش بیمار برداشته شده، سلولهای فیبروبلاست جدا شده و کشت می شوند. سلولهای کشت شده طی 3 مرحله و با فاصله 4 هفته بصورت اینترادرمال تزریق می شود. بیماران در فواصل 2، 6 و 12 ماه پس از سومین تزریق برای پیگیری مراجعه می نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508201031N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2000

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی ترمیمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-21, ۱۳۸۷/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-22, ۱۳۸۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی پیوند فیبروبلاست اتولوگ در درمان ضایعات پوستی صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

ضایعات پوستی صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن بالاي 18 سال؛ چين و چروک و اسکار آکنه صورت با درجه حداقل 2 از 7؛ رضايت بيمار براي شرکت در مطالعه.
معيارهاي خروج: حساسيت به کلاژن تزريقي؛ دريافت درمان براي ضايعات پوستي در 6 ماه گذشته؛ تزريق چربی در 6 ماه گذشته؛ بيماران مبتلا يه ساركوم کاپوزي؛ عفونت فعال پوستي در ناحيه‌ی درمان؛ استفاده از تزريق سيليکون در ناحيه‌ی ضايعه؛حاملگي و يا شيردهي؛ استفاده از داروهاي سرکوب کننده سيستم ايمني و استروئيدها در 6 ماه گذشته؛ استفاده از درمان‌هاي ضدانعقادي؛ وجود ساير بيماري‌هاي بافت همبندي؛ وجود بيماري بدخيم؛ عفونت ويروسي HIV، HCV و HBV

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
clinicaltrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT 01115634
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2010-01-05, ۱۳۸۸/۱۰/۱۵

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق ناباروری پژوهشگاه رویان
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
012/87/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار آکنه
کد ICD-10
L90.5
توصیف کد ICD-10
Scar conditions and fibrosis of skin

2

شرح
چین و چروک
کد ICD-10
L98.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of skin and subcutaneous tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش درجه اسکار و چین و چروک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6 و 12 ماه پس از تزریق سلول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط پزشک بر اساس گرید بندی 7 تایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2، 6 و 12 ماه پس از تزریق سلول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط پزشک و بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق داخل درمی فیبروبلاست کشت شده اتولوگ به میزان 0.1 میلی لیتر به ازای هر سانتی متر طی 3 مرحله به فاصله 4 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حمید گورابی
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حمید گورابی
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
امیر باجوری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2251 8388
فکس
ایمیل
bajouri_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز سلول درمانی رویان
نام کامل فرد مسوول
ناصر اقدمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دکترا تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2356 2000
فکس
ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی- پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2251 8388
فکس
+98 21 2251 6465
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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