پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 CO2

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

طراحی

این مطالعه به صورت پایلوت روی 10 بیمار مبتلا به اسکار آکنه متوسط و شدید انجام می شود. در هر جلسه پس از بدست آمدن بی حسی کافی نواحی درمانی اسکار بیماران در هر دو طرف صورت تحت درمان با Fractional Laser Co2 قرار می گیرد. در هر جلسه بلافاصله بعد از لیزر، یک طرف صورت بیمار (گروه مداخله) مایع کشت سلولی سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی، و طرف دیگر صورت (گروه کنترل) 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. از کلیه بیماران قبل از درمان و در هر جلسه ویزیت عکس توسط دوربین دیجیتال گرفته می شود. برای تعیین میزان بهبودی و مقایسه دو طرف صورت، در پایان مطالعه عکس های بیماران توسط 2 درماتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین رضایت مندی بیماران ثبت میگردد و نتایج با هم مقایسه میشود.

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، 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: یک طرف صورت تحت درمان با لیزر CO2 مایع حاصل از کشت سلولی سلول های بنیادی چربی به صورت موضعی قرار میگیرد. گروه مداخله دوم: طرف دیگر صورت به عنوان گروه کنترل تحت درمان با لیزر CO2 و سرم فیزیولوژی به صورت موضعی 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: **IRCT20080901001159N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

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

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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 CO2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی مایع کشت سلول های بنیادی گرفته شده از بافت چربی بر بهبود اسکار اکنه
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 بیماران دارای اکنه فعال 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: **10**
.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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در هر جلسه بلافاصله بعد از لیزر 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
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تاریخ تایید
2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.283

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 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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاههاي درماني وابسته به مرکز تحقيقات پوست و سلولهاي بنيادي دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا جعفری
آدرس خیابان
تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2221 5558
فکس
+98 21 2665 7438
ایمیل
tmarkaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://skinstemcell.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیل فروش زاده
آدرس خیابان
تهران ، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2251 5558
فکس
+98 21 2665 7438
ایمیل
tmarkaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://skinstemcell.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی 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
مهرک زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2223 9387
ایمیل
exempt_36@yahoo.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
متخصص
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
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
بیولوژي توليد مثل
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