

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 پابلوت 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 CO2 Fractional Laser 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

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

#### گروه های 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 میگردد. گروه مداخله دوم: طرف دیگر صورت به عنوان گروه کنترل تحت درمان با لیزر CO2 و سرم فیزیولوژی به صورت موضعی قرار میگردد.

#### 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: 11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2019, 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

sdllrc@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2019, 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 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 بیماران دارای آکنه 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## 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 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

1398/03/23, 2019-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.283

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیو فیس

### 2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از هر جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

### 3

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه و 6 ماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 میگردد، 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

درمانگاههای درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی 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

5558 2221 21 98+

#### فکس

7438 2665 21 98+

#### 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

5558 2251 21 98+

#### فکس

7438 2665 21 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیولوژی پزشکی

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1937957511

#### تلفن

9387 2223 21 98+

#### 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

بیولوژی تولید مثل  
**آدرس خیابان**  
کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1937957511  
**تلفن**  
5558 2221 21 98+  
**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**  
مصادق 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**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**  
9387 2223 21 98+  
**ایمیل**  
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
منا محمودبیک  
**موقعیت شغلی**  
پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**