

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی و مقایسه ماندگاری در انتقال سریالی پیوند (گرافت) چربی اتولوگ ذخیره شده در دمای فریز و چربی تازه در جوان سازی صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ماندگاری در انتقال سریالی پیوند (گرافت) چربی اتولوگ ذخیره شده در دمای فریز و چربی تازه در جوان سازی صورت

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی شده یک سوکور که به صورت گروه های موازی انجام می گیرد. 60 بیمار به روش تصادفی سازی کامپیوتری در دو گروه توزیع می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1399 در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان انجام می گیرد. این مطالعه بصورت یک سوکور انجام شده و فرد ارزیابی کننده نتایج و پیامدهای درمان از نوع مداخله بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیمارانی که کاندید تزریق چربی صورت به هدف جوان سازی صورت بوده و در دامنه سنی 18 تا 69 سال هستند وارد مطالعه می شوند. همچنین افرادی دارای سابقه هر نوع حساسیت باشند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

در این مطالعه 60 بیمار کاندید تزریق چربی صورت در دو گروه 30 نفره توزیع می شوند. در گروه اول، نمونه بافت چربی از قسمت داخلی ران یا شکم برداشت شده و فریز شده و در دفعات تزریق از آن استفاده می شود. در گروه دوم، در هر نوبت تزریق، نمونه چربی تازه از بیمار برداشت شده و در بافت صورت تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رفع چین و چروک ناحیه نازولیپال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶ , 16-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶ , 16-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۶ , 2020-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabimui@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵ , 2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۷ , 2020-09-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ماندگاری در انتقال سریالی پیوند (گرافت) چربی اتولوگ ذخیره شده در دمای فریز و چربی تازه در جوان سازی صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ماندگاری تزریق چربی تازه و فریز شده در جوان سازی صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید تزریق چربی برای جوان سازی صورت موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر نوع حساسیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 69 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه با نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می شود. بدین ترتیب که در ابتدا حجم نمونه کل وارد نرم افزار شده و سپس تعداد گروه ها تعیین می شود. خروجی نرم افزار یک لیست شامل اعداد یک تا 60 می باشد که شماره ها را بطور تصادفی در دو گروه توزیع نموده است. بیماران بر حسب زمان مراجعه مطابق لیست مذکور در دو گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد در هر گروه لازم برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به علت اینکه دفعات برداشت بافت چربی در دو گروه متفاوت می باشد، امکان کور سازی بیمار وجود ندارد. برداشت و تزریق چربی توسط محقق صورت گرفته ولی ارزیابی نتیجه درمان و بررسی پیامدهای تزریق چربی توسط یک نفر فوق تخصص جراحی پلاستیک که در جریان مطالعه نیست انجام می گیرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

1398/04/10, 2019-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC..1398.288

1

شرح

چین و پروک صورت

کد ICD-10

R23.4

توصیف کد ICD-10

changes in skin texture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چین و پروک صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار اصلاح شده فیتزپاتریک

2

شرح متغیر پیامد

ماندگاری بافت چربی تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه در سه نوبت مراجعه از قسمت داخلی ران، حدود ده میلی لیتر چربی تازه آسپیره شده و بعد از خالص سازی، مقدار 3 میلی لیتر در دو طرف چین های ناحیه نازولیپال تزریق می شود. دفعات تزریق چربی سه نوبت و به فاصله 3 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه حدود 30 میلی لیتر چربی از قسمت داخلی ران آسپیره شده و بعد از خالص سازی، مقدار 3 میلی لیتر در دو طرف چین های نازولیپال تزریق می شود. چربی باقیمانده در دمای 18- درجه سانتی گراد فزیر شده و در دو نوبت بعدی به فاصله سه هفته چربی مذکور به مقدار مشابه تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمود عمرانی فرد
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8434193474
تلفن
 36685555 0098
ایمیل
 omranifard@med.mui.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 عنایت الله یدالهی
آدرس خیابان
 خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8434193474
تلفن
 5555 3669 31 98+
ایمیل
 enayatolah.yadolahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمود عمرانی فرد
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8434193474
تلفن
 36685555 0098
ایمیل
 omranifard@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جو
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8434193474
تلفن
 3070 3792 31 98+
ایمیل
 sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 علی مهربانی
موقعیت شغلی
 مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان انتشار اطلاعات آن وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
8081 3792 31 98+
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار