

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر تزریق چربی به روش مکانیکال نانوفت در بهبود اسکار آتروفیک ناشی از سالک در خراسان رضوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی و عوارض احتمالی تزریق نانو چربی برای بهبود اسکارهای آتروفیک ناشی از سالک جلدی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، کورسازی و تصادفی سازی انجام نشده بر روی 14 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 14 بیمار دارای اسکار سالک در ناحیه صورت مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد. در ابتدا هاروست چربی انجام خواهد شد، سپس چربی هاروست شده به روش سدیماتاسیون از خون و محلول تامی سنت جدا خواهد شد و در نهایت محصول نهایی به سرنگ های 1 سی سی منتقل و به صورت اینترادرمال و با فواصل یک سانتی متر برای بیمار تزریق خواهد شد. بیماران 6 ماه بعد جهت ارزیابی بهبودی ویزیت میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال دارای اسکار سالک در ناحیه صورت؛ از بهبود سالک حداقل دو سال گذشته باشد؛ رضایت بیمار معیارهای خروج: سن زیر 18 سال و بالای 50 سال؛ عدم سلامت روانی؛ اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروی ضد انعقاد؛ حاملگی و شیردهی

گروه های مداخله

از بیماران با اسکار سالک صورت که سن بالای 18 سال دارند پیش از ورود به مطالعه فرم رضایت اخذ می شود تکنیک در ابتدا هاروست چربی انجام خواهد شد، سپس چربی هاروست شده به روش سدیماتاسیون از خون و محلول تامی سنت جدا خواهد شد و سپس چربی با کونکتورهای سایز ۲.۴، ۱.۴ و ۱.۱ آمولسفاي خواهد شد. و در نهایت محصول نهایی به سرنگ های 1 سی سی منتقل و به صورت اینترادرمال و با فواصل یک سانتی متر برای بیمار تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در شدت اسکار بر اساس رنگ و عمق و قوام اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200526047577N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 14-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 14-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۵, 2022-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تهامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3903 3838 51 98+

آدرس ایمیل

mohd.tehami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 2021-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق چربی به روش مکانیکال نانوفت در بهبود اسکار آتروفیک ناشی از سالک در خراسان رضوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق چربی در بهبود اسکار آتروفیک ناشی از سالک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسکار آتروفیک ناشی از سالک عدم مداخله درمانی طی 6 ماه اخیر

اسکار ناحیه صورت بهبود سالک حد اقل دو سال گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیمار با اختلالات خون ریزی دهنده عدم رضایت بیمار بیمار با بیماریهای
 همراه مثل دیابت یا فشار خون بالا یا بیماریهای خود ایمن حاملگی و
 شیردهی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در شدت اسکار بر اساس رنگ و عمق و قوام اسکار
 مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

(The patient and observer scar assessment scale (POSAS
 و عکس اسکار بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بالای 18 سال دارای اسکار سالک در ناحیه
 صورت
 طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست- بیمارستان امام رضا علیه السلام

نام کامل فرد مسؤول

محمد تهامی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا علیه السلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2031 3802 51 98+

ایمیل

mohd.tehami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید غیور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. دانشگاه 16. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه. دانشگاه 16. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد قریبی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۱۳, 2021-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.585

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار سالک جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

پزشکی مشهد قریبی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد تهامی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا علیه السلام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2031 3802 51 98+
ایمیل
mohd.tehami@gmail.com

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2031 3802 51 98+
ایمیل
mohd.tehami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مشایخی

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا علیه السلام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2031 3802 51 98+
ایمیل
mashayekhv@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد تهامی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا علیه السلام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2031 3802 51 98+
ایمیل
mohd.tehami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناساس کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام انالیز روی داده ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود. آقای

دکتر محمد تهامی مسئول پاسخگویی به

ایمیل mohd.tehami@gmail.com جهت سوال یا دریافت داده ها

می باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ایمیل به نویسنده رهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می شود

سایر توضیحات