

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه تزریق چربی با و بدون سلولهای بنیادی در درمان چین و چروک های بینی و لب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تزریق چربی با چربی همراه با SVF در درمان چین نازولیبال و چین گونه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۲۰ بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد زوج و فرد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۲۰ بیمار مراجعه کننده به درمانگاه سرپایی بیمارستان سینا با چین نازولیبال و گونه متوسط تا عمیق به صورت تصادفی انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه ۱۵ نفره تقسیم خواهد شد. در چین نازولیبال و گونه یک گروه فقط تزریق چربی و در گروه دیگر تزریق چربی با تزریق SVF اخذ شده از خود بیمار تزریق خواهد شد. بیمار در حین تزریق، ۳، ۶ و ۱۲ ماه پس از تزریق از نظر میزان بهبود چروک، بروز عوارض (هرگونه واکنش محل تزریق، اریتم، کبودی، پاپول، ندول، ...) و میزان پایداری اثرات تزریق تحت پیگیری قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بالای ۶۵ سال، رضایت بیمار و چروک نازولیبال متوسط تا عمیق. معیارهای عدم ورود شامل ابتلا به دیابت، حساسیت به ژل SVF، ابتلا به مشکلات خونی و انعقادی، مصرف سیگار، حاملگی، مصرف آسپرین و ابتلا به نقص سیستم ایمنی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران ۵ میلی لیتر چربی خالص و ۵ میلی لیتر SVF با استفاده از سوزن شماره ۲۷ در طی ۷ دقیقه دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران ۱۰ میلی لیتر چربی خالص با استفاده از سوزن شماره ۲۷ در طی ۷ دقیقه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت چین و چروک نازولیبال و گونه

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 2020-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رنجکش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5061 116 914 98+

آدرس ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۹/۰۸/۱۵, 2020-11-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۱۵, 2020-12-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق چربی با و بدون سلولهای بنیادی در درمان چین و چروک های بینی و لب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق چربی با و بدون سلولهای بنیادی در درمان چین و چروک های بینی و لب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۶۵ سال رضایت برای شرکت در مطالعه چین و چروک متوسط تا عمیق نازولیبال و گونه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140705018373N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 19-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 19-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چروک نازولیبال و گونه

کد ICD-10

Other and

توصیف کد ICD-10

R23.8

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت چروک نازولیبال و گونه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، ۳، ۶، ۱۲ ماه بعد تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس همگن بودن و بهبودی پوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بهبودی بافت و همگن بودن پوست صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و ۳، ۶، ۱۲ ماه بعد تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس همگن بودن و بهبودی پوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ۵ میلی لیتر چربی خالص و ۵ میلی لیتر SVF با

استفاده از سوزن شماره ۲۷ در طی ۷ دقیقه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 10 میلی لیتر چربی خالص با استفاده از سوزن

شماره ۲۷ در طی ۷ دقیقه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

آدرس خیابان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتیک، بیماران با مشکلات خونی و انعقادی مصرف سیگار

حاملگی مصرف آسپرین بیماران با نقص سیستم ایمنی

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از ظهر شماره پرونده بیماران و با استفاده

از ظهر اعداد زوج و فرد خواهد بود. معیار رقم آخرین شماره کنترل

وضعیت بودجه و عدد صفر نیز زوج تلقی افزایش یافته است. اعداد

زوج به عنوان گروه مطالعاتی و اعداد فرد به عنوان گروه کنترل در

نظر داشته باشید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مورد مطالعه نسبت به نوع محلول تزریق شده ناآگاه خواهند

بود.

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 و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه

شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

1399/04/15, 2020-07-05

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1399.218

آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

1117 3385 41 98+

ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا

IR

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا اسدی

موقعیت شغلی

رزیدنت درماتولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، بیمارستان

سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

Leilaasadi463@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه

شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رنجکش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، شهرستان تبریز، خیابان آزادی، مابین چهارراه

شهید منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

8236 3549 41 98+

ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند

که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل

دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده‌ها هستند می

توانند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

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

است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

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

برای دریافت داده‌ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه

مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست استفاده به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا

عمومی ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات