پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثربخشی سلول های استرومای عروقی در تاثیر روش ساب سیژن در ترمیم اسکار آکنه: یک کارآزمایی بالینی یک سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی سلول های استرومای عروقی مشتق از بافت چربی بر بهبود سطح اسکارهای به جا مانده از آکنه بعد از سابسیژن

طراحی

این مطالعه به صورت پایلوت روی 10 بیمار مبتلا به اسکار آکنه متوسط و شدید انجام می شود. پس از بدست آمدن بی حسی کافی نواحی درمانی اسکار بیماران در هر دو طرف صورت تحت درمان با سابسیژن قرار می گیرد. بلافاصله بعد از سابسیژن، یک طرف صورت بیمار (گروه مداخله) سلولهای استرومای عروقی مشتق از بافت چربی تزریق می شود، و طرف دیگر صورت (گروه کنترل) هیچ چیزی روی محل اسکارها تزریق نمی شود. 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 سابسیژن، یک سمت صورت سلول های استرومای عروقی تزریق می شود و سمت دیگر در نواحی اسکار هیچ چیزی تزریق نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه شامل: سن بین 50-20 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 سابسیژن و سلول های استرومای عروقی مشتق از بافت چربی به صورت تزریق قرار می گیرد. گروه مداخله دوم: طرف دیگر صورت به عنوان گروه کنترل تحت درمان با سابسیژن قرار می گیرد.

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: **IRCT20200127046282N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-17, ۱۴۰۰/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-17, ۱۴۰۰/۰۳/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-17, ۱۴۰۰/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونا زارع

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2665 7438

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی سلول های استرومای عروقی در تاثیر روش ساب سیژن در ترمیم اسکار آکنه: یک کارآزمایی بالینی یک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان اثر بخشی سلولهای استرومای عروقی مشتق 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 50 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 **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
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
کورسازی: بیماران و پزشک از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت ولی فرد ارزیاب از نوع درمان بیمار مطلع خواهد بود. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.
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
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1136

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 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیو فیس

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه و 6 ماه بعد از 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، تحت درمان با سابسیژن قرار میگیرد،.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک طرف صورت بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت درمان با سابسیژن قرار میگیرد، و سپس سلولهای استرومای عروقی مشتق از بافت چربی بر روی اسکارها تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهاي بنيادي دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه روحانی نسب
آدرس خیابان
تهران ،خیابان کامرانیه جنوبی ، کوچه مریم ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2221 5558
ایمیل
rohaninasab.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
سونا زارع
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
تهران ، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2221 5558
ایمیل
sonazarebio@gmail.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
معصومه روحانی نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران ، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2221 5558
ایمیل
Rohaninasab.m@iums.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
سونا زارع

موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
تهران ، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2221 5558
ایمیل
sonazarebio@gmail.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