

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی و مقایسه اثر پی آر پی و پی آر پی همراه با میکرونیدلینگ در درمان striae distensae

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر پی آر پی و پی آر پی همراه با میکرونیدلینگ در درمان STRIAE DISTENSAE

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 روی 30 بیمار مبتلا به استریا انجام می شود. هر یک از بیماران تحت درمان با PRP در نیمه راست بدن و PRP همراه با microneedling در سمت چپ بدن به مدت چهار جلسه در طول ۸ هفته قرار می گیرند و از ضایعات آنها قبل و بعد از درمان عکس برداری می شود، همچنین میزان رضایت بیماران از روند درمان (ناراضی، تقریباً راضی، بسیار راضی) هر طرف ارزیابی می شود و همچنین نتایج هیستوپاتولوژی آنها (ضخامت اپیدرم، کلاژن و فیبر الاستیک) قبل و سه ماه بعد از دوره درمانی و عوارض جانبی مورد ارزیابی قرار میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام میرسد و در گروه های مداخله، PRP در نیمه راست بدن و PRP همراه با microneedling در سمت چپ بدن پیوند می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به مطالعه وجود تشخیص استریا دیستنسیا بر اساس تشخیص پزشک متخصص پوست و رضایت بیماران به انجام مطالعه و سن کمتر از ۵۰ سال و بیشتر از ۱۸ سال است و معیار خروج بیماران استفاده از هرگونه روش درمانی برای از بین بردن استریا در سه ماه گذشته، وجود ضایعه و بیماری های پوستی همچون سرطان پوست، wart، عفونت پوستی عدم رضایت بیماران است.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با PRP همراه با microneedling در سمت چپ بدن قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با PRP در سمت راست بدن قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح استریا؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۶, 26-04-2022

آخرین بروز رسانی: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر پی آر پی و پی آر پی همراه با میکرونیدلینگ در

درمان striae distensae

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پی آر پی و پی آر پی میکرونیدلینگ در درمان استریا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استریا دیستنسیا بر اساس تشخیص پزشک متخصص پوست رضایت بیماران به انجام مطالعه سن کمتر از ۵۰ سال و بیشتر از ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هرگونه روش درمانی برای از بین بردن استریا در سه ماه گذشته وجود ضایعه و بیماری های پوستی همچون سرطان پوست و آرت عفونت پوستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا دیستنس

کد ICD-10

L90.6

توصیف کد ICD-10

Atrophic disorder of skin, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه استریا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با PRP همراه با microneedling در سمت چپ بدن به مدت چهار جلسه در طول ۸ هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با PRP در نیمه راست بدن به مدت چهار جلسه در طول ۸ هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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

فرد آنالیز کننده داده از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت. لذا مطالعه به صورت یک سوکور اجرا خواهد شد.

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

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 2021-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.029

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای 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 سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازار

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای 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، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

masoomehrohani@yahoo.com

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

سونازار

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست‌شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

sonazarebio@gmail.com