

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی ژله وارتون بند ناف انسانی بر درمان استریا: یک کار آزمایی بالینی دو سوپه کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 06-11-2021
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 06-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

معصومه فیض الهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1000 6435 21 98+

آدرس ایمیل
feizollahi_masoumeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی ژله وارتون بند ناف انسانی بر
درمان استریا: یک کار آزمایی بالینی دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی بردرمان استریا
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی بند ناف ژله وارتون بند ناف
انسانی بر درمان استریا

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، 10 بیمار مبتلا به استریا وارد
مطالعه می شوند و ناحیه استریای شکم به دو قسمت مساوی تقسیم
و میکرونیوپلینگ شده، یک طرف نرمال سالین و سمت مخالف کاندیشن
مدیوم تزریق می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز بیمارستان رسول اکرم (ص) تهران انجام می
گیرد. کلیه شرکت کنندگان در این مطالعه نسبت به کاندیشن مدیوم و
نرمال سالین کور خواهند شد. پزشکانی که پیامد بیماران را بررسی
می کنند و جمع آوری و آنالیز اطلاعات را انجام می دهند نسبت به دو
ماده مذکور کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه. 2.
استریای تایید شده. 3. سن بالای 18 و زیر 50 سال. 4. عدم دریافت
داروهای استروئید و کاهنده سیستم ایمنی. 5. عدم دریافت درمان
استریا در طی 3 ماه اخیر. 6. عدم بارداری و شیر دهی. 7. عدم وجود
بیمارهای کلاژن وسکولار؛ معیارهای خروج: 1- استفاده از هر گونه روش
درمانی برای از بین بردن استریا در سه ماه گذشته. 2- وجود ضایعه
های پوستی. 3- وجود بیمارهای کلاژن وسکولار. 4- بارداری و
شیردهی. 5- عفونت پوستی

گروه های مداخله

در این مطالعه، مداخله کاندیشن مدیوم سلول های بنیادی ژله وارتون
بند ناف است و گروه مداخله افرادی که ضایعه استریا را دارند هستند.
گروه کنترل نیز همان گروه مداخله است. به این صورت که ناحیه مورد
نظر به دو قسمت مساوی تقسیم می شود. به قسمت کنترل کاندیشن
مدیوم تزریق نمی شود بلکه نرمال سالین تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت کیفی و کمی استریا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211027052891N1

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استریا بر اساس تشخیص پزشک متخصص پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هر گونه روش درمانی برای از بین بردن استریا در سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک ارزیابی کننده از این که به کدام سمت شکم نرمال

سالمین و کاندیشن مدیوم تریپ شده اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

11-09-2021, 20/06/1400

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا

کد ICD-10

Striae

توصیف کد ICD-10

L90.6

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کیفی استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری، مشاهده عینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کمی استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین عمق استریا با عکس برداری با visioface

2

شرح متغیر پیامد

رخدادهای نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 ماه بعد از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار، تشخیص پزشک

3

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود استریا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس جهانی زیبا شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیمارانی هستند که از ضایعه استریا رنج می

برند. بیمار هم گروه مداخله هست و هم گروه کنترل. به این صورت که

ناحیه مورد نظر به دو قسمت مساوی تقسیم شده، یک ناحیه گروه

مداخله و ناحیه دیگر به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6001 6651 21 98+

ایمیل

elham.behrangi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سلول های بنیادی

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه فیض الهی

موقعیت شغلی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم، بخش

پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2390 6435 21 98+

ایمیل

feizollahi_masoumeh@yahoo.com