

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان اثر بخشی سلولهای stromal _vascular fraction در تاثیر نانوفت بر ترمیم اسکار آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی سلولهای SVF در تاثیر نانوفت بر ترمیم اسکار آکنه

طراحی

این مطالعه از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور بر روی ۱۰ بیمار خواهد بود. جامعه هدف بیماران مبتلا به اسکار آکنه در ناحیه صورت مراجعه کننده به درمانگاه پوست طی سال ۱۳۹۹ هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این بیماران پس از گرفتن ۱۰۰ سی سی چربی از ناحیه ران و تهیه ی SVF و نانوفت از چربی گرفته شده اسکارهای یک سمت صورت تحت درمان با نانوفت قرار گرفته و اسکارهای سمت دیگر تحت درمان با نانوفت و SVF قرار میگیرد. ارزیابی بعد از درمان از بیماران سه ماه بعد از مداخله به شرح زیر انجام می شود: (۱) ارزیابی تغییر در سایز اسکار بر اساس عکسبرداری مجدد دیجیتال، (۲) ارزیابی از طریق سونوگرافی جهت بررسی میزان نئوکلاژنیزس،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به اسکار آکنه گرید دو تا سه پوست فیتس پاتریک نوع IV تا V معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر ۱۸ سال، داروهای آنتی کواگولانت و یا استروئیدها، وجود عفونت فعال پوستی یا سیستمیک، ابتلا به بدخیمی یا سابقه دریافت کموتراپی، شیر دهی یا دوران بارداری، سابقه هرگونه دریافت داروهای آنالژژیک طی یک هفته قبل از مداخله.

گروههای مداخله

در بیماران دارای اسکار آکنه پس از گرفتن ۱۰۰ سی سی چربی از ناحیه ران و تهیه ی SVF و نانوفت از چربی گرفته شده اسکارهای یک سمت صورت تحت درمان با نانوفت قرار گرفته که در واقع گروه کنترل میباشد و اسکارهای سمت دیگر تحت درمان با نانوفت و SVF قرار میگیرد که گروه مداخله هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در میزان نئوکلاژنیزس، سایز اسکار آکنه، گرید اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200901048586N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 09-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 09-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 2021-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2343 2285 21 98+

آدرس ایمیل

sepideh.moradi1989@gmail.com

وضعیت بیمار گیر

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی سلولهای stromal _vascular fraction در تاثیر نانوفت بر ترمیم اسکار آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلول های بنیادی تهیه شده از بافت چربی در اثر بخشی تزریق ذرات چربی تهیه شده از بافت چربی بیمار در درمان جای جوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه را داشته باشد. امکان حضور منظم در جلسات ملاقات و فالو آپ را داشته باشد. بیماری داخلی جدی نداشته باشد. بیماری همراه در سایت درمان نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای آنتی کواگولانت و استروئید وجود عفونت فعال پوستی یا سیستمیک ابتلا به بدخیمی یا سابقه دریافت کموتراپی شیردهی یا بارداری سابقه دریافت هرگونه داروهای آنالژزیک طی یک هفته قبل از مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تزریق اس وی اف و نانوفت در یک سمت صورت و تزریق نانوفت در سمت دیگر صورت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی کور شده تزریق سلول های نانوفت در اسکار هر دو سمت صورت و تزریق سلول های SVF تنها در اسکار های یک سمت صورت به صورت تصادفی انجام میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه درمان اسکار های آکنه هر دو سمت با تزریق نانوفت انجام میشود و به صورت تصادفی اسکار های یک سمت در هر بیمار تزریق سلول های اس وی اف نیز انجام میشود و بیمار اطلاعی از سمت تزریق اس وی اف ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2020-07-28, 1399/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.291

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2020-09-26, 1399/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آکنه

کد ICD-10

L70

توصیف کد ICD-10

Acne

2

شرح

اسکار آکنه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکار آکنه، در کلیه بیماران، گرید ابتدائی اسکار آکنه بر اساس سیستم گرید بندی Goodman and Baron به طور کیفی (گرید 1 گرید 2 گرید 3 گرید 4) تعیین می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اسکار آکنه قبل از انجام مداخله، یک ماه بعد و سپس سه ماه بعد می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(1) ارزیابی تغییر در سایز اسکار بر اساس عکسبرداری مجدد دیجیتال،
(2) ارزیابی از طریق سونوگرافی جهت بررسی میزان ثوکلازنزس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این بیماران پس از گرفتن 100 سی سی چربی از ناحیه ران و تهیه ی SVF و نانوفت از چربی گرفته شده اسکار های یک سمت صورت تحت درمان با نانوفت قرار گرفته واسکار های سمت دیگر تحت درمان با نانوفت و SVF قرار میگیرد. در واقع سمتی از صورت که تحت درمان با نانوفت به تنهایی قرار گرفتند گروه کنترل میباشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سپیده مرادی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9595 6655 21 98+

ایمیل

sepideh.moradi1989@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران- کامرانیه جنوبی (پاشاظهری)- بن بست مریم- پلاک 4- مرکز

تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7541 2665 21 98+

ایمیل

info@skinstemcell.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

سپیده مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دشتستان سوم، کوچه شهید جعفری، پلاک ۲، واحد

۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1947948584

تلفن

1683 2284 21 98+

ایمیل

sepideh.moradi1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سپیده مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دشتستان سوم، کوچه شهید جعفری، پلاک

۲ واحد ۳

شهر

تهران

استان

تهران

استان
تهران
کد پستی
1947948584
تلفن
1683 2284 21 98+
ایمیل
sepideh.moradi1989@gmail.com

کد پستی
1947948584
تلفن
1683 2284 21 98+
ایمیل
sepideh.moradi1989@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سپیده مرادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دشتستان سوم، کوچه شهید جعفری، پلاک ۲

واحد ۳

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست