

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی میزان اثربخشی سلول های SVF (Stromal-Vascular Fraction) در تاثیر روش ساب سیژن در ترمیم اسکار آکنه : یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بدست آوردن روش درمانی ترکیبی با اثربخشی بالاتر و عوارض پایین
تر از به روش های قبلی درمان اسکار آکنه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 10 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی
سازه ساده با پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ده بیمار مبتلا به اسکار آکنه برای مطالعه وارد شدند. در این بیماران
تکنیک سابسیژن به صورت تصادفی در یک طرف صورت و تکنیک
سابسیژن به همراه SVF در سمت مخالف صورت انجام شد. میزان
نئوکلاژنوزیس قبل و 3 ماه بعد از مداخله با سونوگرافی ارزیابی شد.
میزان بهبودی با استفاده از سیستم نمره دهی ذهنی مبتنی بر بیمار و
ارزیابی بصری اسکارها ارزیابی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص های ورود: محدوده سنی 20 تا 50 سال، اسکار متوسط و
شدید، رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه شاخص های خروج:
بارداری و شیردهی، بدخیمی

گروه های مداخله

کنترل: تکنیک ساب سیژن در یک طرف صورت مورد: تکنیک ساب
سیژن به اضافه SVF در سمت دیگر صورت

متغیرهای پیامد اصلی

سایز اسکار، نئوکلاژنوزیس؛ نمره دهی ذهنی بیمار؛ نمره دهی پزشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053126N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 04-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 04-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۴, 2022-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده سیف الدینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

dr.az.seifadini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۵, 2021-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی سلول های SVF (Stromal-Vascular

Fraction) در تاثیر روش ساب سیژن در ترمیم اسکار آکنه : یک

کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر SVF و سابسیژن در اسکار آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 50 سال اسکار متوسط و شدید عدم درمان قبلی در سه

ماهه اخیر رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی هرگونه بدخیمی

سن

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده و پرتاب سکه استفاده شد. انجام ساب سیزن تنها به عنوان شیر و روش درمان ترکیبی به عنوان خط در نظر گرفته شد و با پرتاب سکه، تخصیص تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به اینکه تزریق SVF در کدام طرف صورت انجام گرفته است. پزشک متخصص پوست که ارزیابی کننده پیامد است.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه بابایی، شهرک شیردم، بلوک 446، واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تاریخ تایید

1400/09/05, 2021-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آکنه

کد ICD-10

L70.8

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

نمره ذهنی اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی ذهنی بیمار، از بیماران خواسته میشود تا شدت

اسکار مشاهده شده در صورت خود را بر اساس مقایسه نمره دهی 0

تا 10 (0 بدون اسکار و 10 اسکار شدید) بیان کنند.

2

شرح متغیر پیامد

سایز اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری با دستگاه visioface

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک ساب سیزن به اضافه SVF

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکنیک ساب سیزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

معصومه روحانی نسب

آدرس خیابان

ایران، تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت

رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2213 8670 21 98+
ایمیل
dr.az.seifadini@gmail.com

تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
rohaninasabm@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه روحانی نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2213 8670 21 98+
ایمیل
rohaninasabm@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نجم السادات عاطفی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2213 8670 21 98+
ایمیل
najmosadatatefi8931@yahoo.com

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
کشور
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
معصومه روحانی نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2213 8670 21 98+
ایمیل
rohaninasabm@iums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده سیف الدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی مطالعه (میزان بهبودی اسکار) در قالب گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها یک ماه پس از ارائه گزارش نهایی در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

محققینی که قصد دارند در ارتباط با موضوع ارائه شده، متاآنالیز انجام

دهند یا قصد دارند مطالعه‌ای مشابه در جامعه آماری متفاوت تعریف

کنند، می‌توانند برای دسترسی به داده‌ها اقدام کنند.

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

آزاده سیف الدینی: dr.az.seifadini@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، داده‌ها در کمتر از یک ماه در

اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات