

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مقایسه اثر پیوند چربی نانو با میکرونیدلینگ در بهبود بالینی ترکهای پوستی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پیوند نانو فت در مقایسه با میکرونیدلینگ در درمان ترکهای پوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروههای موازی، فاز 3، دارای گروه کنترل، با نمونه گیری متوالی، شامل 20 بیمار، یک سوپه کور، تصادفی شده کامپیوتری با بلوکهای همگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه لیزر امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز با انجام تصادفی پیوند چربی نانو در یک سمت (یک جلسه در ابتدای مطالعه) و میکرونیدلینگ در سمت دیگر (3 جلسه ماهی یک بار) انجام می شود. بیماران در شروع درمان، ویزیتها ماهانه برای میکرونیدلینگ و 6 ماه پس از اولین ویزیت توسط عکسبرداری و کالریمتری بررسی می شوند. فرد ارزیاب اثر درمان نسبت به نوع درمان کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن 18 تا 60 سال؛ ترک پوستی دو طرفه (سفید یا قرمز)؛ محل روی شکم، باسن، نرمة ساق پا، و بازوها شرایط عدم ورود: بارداری؛ شیردهی؛ ایندکس توده بدنی ≥ 22 ؛ سابقه حساسیت به نیکل؛ سابقه درمان ترک پوستی در یک سال اخیر؛ سابقه ایجاد اسکار هیپرتروفیک یا کلونید؛ عفونت فعال در محل مطالعه؛ بیماری زمینه ای داخلی شدید؛ سابقه حالت های بیش انعقادی؛ مصرف داروهای تضعیف کننده ایمنی، ریتونویدهای سیستمیک، کورتیکواستروئیدها، و استروئیدهای آنابولیک در 2 ماه اخیر؛ سابقه آلرژی به هر یک از اجزای محلول بیحسی تورم زا (تومسنت)؛ سابقه جراحی زیبایی شکم؛ سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ اختلال بد شکل انگاری بدن

گروه های مداخله

گروه مداخله: پیوند چربی نانو در ترکهای پوستی یک سمت بدن یک جلسه در ابتدای مطالعه گروه کنترل: میکرونیدلینگ ترکهای پوستی یک سمت بدن 3 جلسه ماهی یک بار

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی ترکهای پوستی، اندازه گیری شده با معیار بهبود کلی زیبایی

آخرین بروز رسانی: 22-01-2022, 1400/11/02
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-01-2022, 1400/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده سپاس خواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

712125239 98+

آدرس ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, 1400/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیوند چربی نانو با میکرونیدلینگ در بهبود بالینی ترکهای پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق چربی نانو در درمان ترکهای پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016557N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2022, 1400/11/02

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن 18 تا 60 سال ترک پوستی دو طرفه (سفید یا قرمز)
محل روی شکم، باسن، نرمة ساق پا، و بازوها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی ایندکس توده بدنی کمتر یا مساوی 22 سابقه
حساسیت به نیکل سابقه درمان ترک پوستی در یک سال اخیر سابقه
ایجاد اسکار هیپرتروفیک یا کلویید عفونت فعال در محل مطالعه بیماری
زمینه ای داخلی شدید سابقه حالتهای بیش انعقادی مصرف داروهای
تضعیف کننده ایمنی، رتینوئیدهای سیستمیک، کورتیکواستروئیدها، و
استروئیدهایی آتاپولیک در 2 ماه اخیر سابقه آلرژی به هر یک از اجزای
محلول بیحسی تورم زا (تومسنت) سابقه جراحی زیبایی شکم اسکار
در محل دهنده چربی سابقه سندرم کوشینگ سابقه سندرم تخمدان پلی
کیستیک اختلال بد شکل انگاری بدن

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2021-12-20, 1400/09/29
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترک پوستی
کد ICD-10
L90.6
توصیف کد ICD-10
Striae atrophicae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود بالینی ترکهای پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در 3 ویزیت ماهانه برای میکرونیدلینگ، و 6 ماه پس از اولین
ویزیت بررسی خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بهبود کلی زیبایی، که به این صورت اندازه‌گیری می‌شود: درجه
0: بدتر شدن ضایعات؛ درجه 1: بدون تغییر (> 25% بهبودی)؛ درجه
2: بهبود یافته (50-25% بهبودی)؛ درجه 3: بسیار بهبود یافته
(75-51% بهبودی)؛ درجه 4: بسیار زیاد بهبود یافته (100-76%
بهبودی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سایز ترک پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ویزیت ماهانه برای میکرونیدلینگ، و 6 ماه پس از اولین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد کاهش پهناي ترک پوستی

2

شرح متغیر پیامد
رنگ ترک پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان، 3 ویزیت ماهانه برای میکرونیدلینگ، و 6 ماه پس از
اولین ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رنگدانه با وسیله کالریمتری اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
یک سمت بدن در گروه پیوند نانوخت و سمت دیگر بدن در گروه
میکرونیدلینگ تخصیص می‌یابد.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی بلوک جایگشتی (سایز هر
بلوک: 4)، در واحدهای فردی، با استفاده از نرم افزار راندوم الوکیشن
تصادفی سازی شدند. خروجی نرم افزار جدولی است که مشخص می
کند سمت راست یا چپ تحت پیوند نانوخت قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل تفاوت روشهای درمان در دو سمت، شرکت کنندگان نمی‌توانند
کور باشند. محقق اصلی و پزشک مسؤول مراقبت از بیماران هم از
سمت تحت پیوند نانوخت مطلع هستند. اما فرد ارزیاب پیامد از سمت
تحت پیوند نانوخت در هر بیمار اطلاع ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

ویژگیهای درموسکوپیک ترکهای پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان، 3 ویزیت ماهانه برای میکرونیدلینگ، و 6 ماه پس از اولین ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژگیهای درموسکوپیک مثل رنگ، عروقی بودن، پهنای و بافت ترکهای پوستی

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک معیار 5 موردی. 4: بی نهایت راضی، 3: بسیار راضی، 2: راضی، 1: کمی راضی، 0: ناراضی

5

شرح متغیر پیامد

میزان درد حین درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 جلسه درمان ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عددی مصور اندازه‌گیری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیوند چربی نانو در ترکهای پوستی یک سمت بدن (یک جلسه در ابتدای مطالعه)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میکرونیدلینگ در ترکهای پوستی یک سمت بدن (3 جلسه ماهی یک بار)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک لیزر، درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

آدرس خیابان

میدان نمازی، درمانگاه امام رضا، کلینیک لیزر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

sepaskhah@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمار زاده

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

22872

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژده سپاس خواه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5239 3212 71 98+
فکس
9049 3231 71 98+
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5239 3212 71 98+
فکس
9049 3231 71 98+
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده سپاس خواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
5239 3212 71 98+
فکس
9049 3231 71 98+
ایمیل
sepaskhah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات