

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه اثر تزریق Stromal Vascular Fraction همزمان با لیزر CO2 فرکشنال در درمان اسکارهای سوختگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر تزریق Stromal Vascular Fraction همزمان با لیزر CO2 فرکشنال در درمان اسکارهای سوختگی

طراحی

این مطالعه به صورت فاز 1 کلینیکیال تراپال روی 10 بیمار انجام می شود. پس از بدست آمدن بی حسی کافی نواحی درمانی اسکار بیماران در هر دو طرف صورت تحت درمان با CO2 فرکشنال قرار می گیرد. بلافاصله بعد از لیزر، یک اسکار بیمار (گروه مداخله) SVF تزریق می شود، و اسکار دیگر (گروه کنترل) سرم فیزیولوژیک تزریق می شود. از کلیه بیماران قبل از درمان و در هر جلسه ویزیت عکس توسط دوربین دیجیتال گرفته می شود. برای تعیین میزان بهبودی و مقایسه دو طرف، در پایان مطالعه عکس های بیماران توسط 2 درماتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین رضایت مندی بیماران ثبت میگردد و نتایج با هم مقایسه میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام میرسد و بعد از لیزر، یک سمت اسکار SVF تزریق می شود و سمت دیگر در نواحی اسکار سرم فیزیولوژیک تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای تیپ پوستی 1-4، بیماران دارای اسکار آتروفیک سوختگی در بیش از یک عضو از 5 سال پیش تا 3 ماه اخیر. معیار خروج: سن زیر 18 سال، بیماری که طی سه ماه اخیر درمان با لیزر دریافت کرده اند، بیماران دارای اسکار کلوییدی فعال یا ضایعه پوستی فعال در محل تزریق، بیماران دارای اختلال انعقادی و پلاکتی، بیماران که سابقه مصرف داروی ضد انعقاد دارند.

گروه های مداخله

بیماران لیزر CO2 فرکشنال به همراه SVF سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران لیزر CO2 فرکشنال و سرم فیزیولوژیک سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اسکار؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N15

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر تزریق Stromal Vascular Fraction همزمان با لیزر CO2 فرکشنال در درمان اسکارهای سوختگی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اسکار سوختگی
کد ICD-10
L90
توصیف کد ICD-10
Atrophic disorders of skin

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اندازه اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیو فیس

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

2
شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران لیزر CO2 فرکشنال deka به همراه دو سی
سی سلولهای SVF، سه جلسه به فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران لیزر CO2 فرکشنال و سرم فیزیولوژیک سه
جلسه به فاصله یک ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای تیپ پوستی 1-4 بیماران دارای اسکار آتروفیک سوختگی
در بیش از یک عضو از 5 سال پیش تا 3 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 سال بیمارانی که طی سه ماه اخیر درمان با لیزر دریافت
کرده اند بیماران دارای اسکار کلوییدی فعال یا ضایعه پوستی فعال در
محل تزریق بیماران دارای اختلال انعقادی و پلاکتی بیماران دارای
سابقه بیماری زمینه ای از جمله دیابت و بیماری اتوایمیون بافت هم بند
که بر روند ترمیم زخم اثر می گذارند بیمارانی که عفونت ویروسی
فعال دارند بیمارانی که سابقه مصرف داروی ضد انعقاد دارند سابقه
ابتلا به بدخیمی یا دریافت کموتراپی بارداری و شیردهی

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
فرد آنالیزکننده دیتا از گروه‌های مداخله مطلع نخواهد بود (لیزر و SVF-
لیزر و نرمال سالین). لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد
شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۱۹, 2021-11-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

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

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

ایمیل
sonazarebio@gmail.com

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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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+