

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر درمان ترکیبی لیزر اربیوم یاگ و SVF با لیزر اربیوم یاگ به تنهایی در درمان استریا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمان ترکیبی لیزر اربیوم یاگ و SVF با لیزر اربیوم یاگ به تنهایی در درمان استریا

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز 1 دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، غیرتصادفی، بر روی 10 بیمار دارای استریا انجام می شود. در دو جلسه به فاصله 1 ماه بیماران در گروه مداخله تحت درمان با SVF همراه با لیزر اربیوم یاگ قرار می گیرند. بیماران در گروه کنترل تحت درمان با سرم فیزیولوژیک همراه با لیزر اربیوم یاگ قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. بیماران مورد مطالعه افراد مبتلا به استریا خواهند بود. مطالعه دوسویه کور است به این معنی که بدون اطلاع بیمار و ارزیاب داده از گروه های مداخله، بیماران در بخش مداخله تحت درمان با SVF همراه با لیزر اربیوم یاگ قرار می گیرند و در گروه کنترل تحت درمان با سرم فیزیولوژیک همراه با لیزر اربیوم یاگ قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود تشخیص استریا دیستنسیا بر اساس تشخیص پزشک متخصص پوست؛ رضایت بیماران به انجام مطالعه؛ سن کمتر از 50 سال و بیشتر از 18 سال؛ معیارهای عدم ورود: استفاده از هرگونه روش درمانی برای از بین بردن استریا در سه ماه گذشته؛ وجود ضایعه و بیماری های پوستی همچون سرطان پوست؛ wart؛ عفونت پوستی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با SVF همراه با لیزر اربیوم یاگ قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با سرم فیزیولوژیک همراه با لیزر اربیوم یاگ قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح استریا؛ عوارض جانبی؛ رضایت مندی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۲, 02-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۲, 02-05-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۲, 2022-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوننا زارع

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۰, 2022-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان ترکیبی لیزر اربیوم یاگ و SVF با لیزر اربیوم یاگ به

تنهایی در درمان استریا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان لیزر اربیوم و SVF در درمان استریا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استریا دیستنس بر اساس تشخیص پزشک متخصص پوست رضایت بیماران به انجام مطالعه سن کمتر از ۵۰ سال و بیشتر از ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از هرگونه روش درمانی برای از بین بردن استریا در سه ماه گذشته وجود ضایعه و بیماری های پوستی همچون سرطان پوست و ارت عفونت پوستی

1
شرح
استریا دیستنس
کد ICD-10
L90.6
توصیف کد ICD-10
Atrophic disorder of skin, unspecified

متغیر پیامد اولیه

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

فاز مطالعه
1

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیاب و بیمار از گروه های مداخله مطلع نخواهند بود. لذا مطالعه به صورت دو سوکور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

19-01-2022, ۲۹/۱۰/۱۴۰۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1242

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
اندازه استریا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بیومتری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیماران
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

2
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
زمان تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

3
شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه گیری
1-5 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت تزریق با سلولهای SVF جدا شده از بافت چربی همراه با انجام لیزر اربیوم یاگ به مدت 2 جلسه با فاصله 1 ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با سرم فیزیولوژیک همراه با لیزر اریوم یاگ به مدت 2 جلسه با فاصله 1 ماه قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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؟

بله

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

محقق

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+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

سونازارع

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+

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