پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور، غیرتصادفی، بر روی 10بیمار 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 ۵۰ سال و بیشتر از ۱۸ 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۲, 2022-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونا زارع

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2665 7438

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 وارت عفونت پوستی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیاب و بیمار از گروههای مداخله مطلع نخواهند بود. لذا مطالعه به صورت دو سوکور 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
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1-5 ساعت پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با سرم فیزیولوژیک همراه با لیزر اربیوم 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
+98 21 2665 7438
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
+98 21 8163 3698
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
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
سونا زارع
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
+98 21 2665 7438
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
فکس
ایمیل

masoomehrohani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سونا زارع

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

+98 21 2665 7438

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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد