

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه میزان اثربخشی سلولهای SVF (Stromal-Vascular Fraction) در تاثیر نانوفت در مقایسه با نانوفت به تنهایی بر ترمیم اسکار آکنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی سلولهای SVF (Stromal-Vascular Fraction) در تاثیر نانوفت در مقایسه با نانوفت به تنهایی بر ترمیم اسکار آکنه

طراحی

این مطالعه روی 10 بیمار مبتلا به اسکار آکنه انجام می شود. پس از بدست آمدن بی حسی کافی نواحی درمانی اسکار بیماران در هر دو طرف صورت تحت درمان با نانوفت قرار می گیرد. بلافاصله بعد از نانوفت، یک طرف صورت بیمار (گروه مداخله) سلولهای استرومای عروقی مشتق از بافت چربی تزریق می شود، و طرف دیگر صورت (گروه کنترل) نانوفت 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 صورت، در پایان مطالعه عکس های بیماران توسط 2 درماتولوژیست بی طرف مورد بررسی قرار می گیرد. همچنین رضایت مندی بیماران ثبت می گردد و نتایج با هم مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام میرسد و بدون اطلاع بیمار از گروه های مداخله بعد از نانوفت، یک سمت صورت سلول های استرومای عروقی تزریق می شود و سمت دیگر در نواحی اسکار هیچ چیزی تزریق نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به اسکار آکنه گرید دو تا سه پوست. معیار خروج: سن زیر ۱۸ سال، سابقه فامیلی بیماریهای خونریزی دهنده یا کوآگولانت، مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و یا استروئیدها، هموگلوبین خون کمتر از ۱۰ و شمارش پلاکت کمتر از ۱۵۰، وجود عفونت فعال پوستی یا سیستمیک، ابتلا به بدخیمی یا سابقه دریافت کموتراپی، شیر دهی یا دوران بارداری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک طرف صورت تحت درمان با نانوفت و سلول های استرومای عروقی مشتق از بافت چربی به صورت تزریق قرار می گیرد. گروه کنترل: طرف دیگر صورت تحت درمان با نانوفت قرار می گیرد.

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: IRCT20200127046282N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

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

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی سلولهای SVF (Stromal-Vascular)

Fraction در تاثیر نانوفت در مقایسه با نانوفت به تنهایی بر ترمیم اسکار آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی سلولهای SVF در تاثیر نانوفت در مقایسه با نانوفت به تنهایی بر ترمیم اسکار آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اسکار آکنه گرید 2 تا 3 پوست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال سابقه فامیلی بیماریهای خونریزی دهنده یا کواگولانت

مصرف داروهای آنتی کواگولانت و یا استروئیدها هموگلوبین خون کمتر

از 10 و شمارش پلاکت کمتر از 150 وجود عفونت فعال پوستی یا

سیستمیک ابتلا به بدخیمی یا سابقه دریافت کموتراپی شیردهی یا

بارداری

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 پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت ولی فرد ارزیاب

از نوع درمان بیمار مطلع خواهد بود. 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 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

1937957511

تاریخ تایید

2021-09-22, 1400/06/31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.711

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فا اسکار اتروفیک صورت

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیو فیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: (طرف دیگر صورت) بعد از انجام بی حسی کافی، تحت

درمان با نانوفت قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ک طرف صورت بعد از انجام بی حسی کافی، ابتدا تحت

درمان با نانوفت قرار می گیرد و سپس سلولهای استرومای عروقی

مشتق از بافت چربی بر روی اسکارها تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

elham.behrangi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، 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 سلول های 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، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک

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 سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام بهرنگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
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 ، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن