پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کواگولانت، مصرف داروهای آنتی کواگولانت 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.

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

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

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 ۱۸ سال سابقه فامیلی بیماریهای خونریزی دهنده یا کواگولانت مصرف داروهای آنتی کواگولانت 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 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 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 سویه 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 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

1937957511

تاریخ تایید

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.711

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و 3 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

سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های 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 سلولهاي بنيادي 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
+98 21 2665 7438
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
+98 21 2665 7438
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
سونا زارع
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
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 سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام بهرنگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران ، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
elham.behrangi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های 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 ، کامرانیه جنوبی، بن بست 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