پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق همزمان چربی به روش میکروفت و نانوفت در بهبود اسکار اتروفیک ناشی از آکنه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی و عوارض احتمالی تزریق نانو فت و میکرو فت برای بهبود اسکارهای اتروفیک ناشی از اکنه
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، کورسازي و تصادفي سازي انجام نشده بر روی 13بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روي 13 بیمار دارای اسکار اتروفیک اکنه مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد. در ابتدا هاروست چربی انجام خواهد شد, سپس چربی هاروست شده به روش سدیمانتاسیون از خون و محلول تامی سنت جدا خواهد شد و در نهایت محصول نهایی به سرنگ های 1 سی سی منتقل و به صورت اینترادرمال و میکروفت با کنولا 21 به صورت ساب درمال با فواصل یک سانتی متر براي بیمار تزریق خواهد شد. بیماران 3 ماه بعد جهت ارزیابی بهبودی ویزیت میشوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 23 سال دارای اسکار اکنه ; از بهبود اکنه حداقل یک سال گذشته باشد;رضایت بیمار معیارهاي خروج: سن زیر 23 سال و بالای 45 سال; عدم سلامت روانی; اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروی ضد انعقاد; حاملگی و شیردهی
گروه‌های مداخله
از بیماران با اسکار اکنه که سن بالای 23 سال دارند پیش از ورود به مطالعه فرم رضایت اخذ می‌شود تکنیک در ابتدا هاروست چربی انجام خواهد شد, سپس چربی هاروست شده به روش سدیمانتاسیون از خون و محلول تامی سنت جدا خواهد شد و سپس چربی با کونکتورهای سایزه ۲.۴، ۱.۴ و ۱.۱ امولسفای خواهد شد. و در نهایت محصول نانو فت به سرنگ های 1 سی سی منتقل و به صورت اینترادرمال و با فواصل یک سانتی متر براي بیمار تزریق خواهد شد و میکروفت با کانول 21 تزریق شود
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در شدت اسکار بر اساس رنگ و عمق و قوام اسکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200526047577N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۰۸, 2022-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد تهامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3838 3903
آدرس ایمیل
mohd.tehami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۱۳, 2022-09-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق همزمان چربی به روش میکروفت و نانوفت در بهبود اسکار اتروفیک ناشی از آکنه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق چربی در بهبود اسکار آتروفیک ناشي از اکنه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اسکار اتروفیک ناشی از اکنه عدم مداخله درمانی طی 12 ماهحد اقل 3 ماه از مچوراشین اسکار اتروفیک اکنه گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با اختلالات خون ریزی دهنده, عدم رضایت بیمار. بیمار با بیماریهای همراه مثل دیابت یا فشار خون بالا یا بیماریهای خود ایمن , حاملگی و شیردهی
سن
از سن **23 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. دانشگاه 16. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار اتروفیک اکنه
کد ICD-10
L70.0
توصیف کد ICD-10
Acne vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در شدت اسکار بر اساس رنگ و عمق و قوام اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
The patient and observer scar assessment scale (POSAS) and Photographs

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بالای 23 سال دارای اسکار اکنه
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینک پوست- بیمارستان امام رضا علیه السلام
نام کامل فرد مسوول
حسن محمدي
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا علیه السلام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2031
ایمیل
ha.mohammadi1399@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. دانشگاه 16. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن محمدي
موقعیت شغلی
resident
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا علیه السلام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3802 2031
ایمیل
ha.mohammadi1399@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مشایخی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا علیه السلام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2031
ایمیل
mashayekhv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن محمدي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا- بیمارستان امام رضا علیه السلام
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3802 2031
ایمیل
ha.mohammadi1399@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غير قابل شناسايي كردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام انالیز روی داده ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود. آقاي دكتر حسن محمدي مسئول پاسخگويي به ايميلha.mohammadi1399@gmail.com جهت سوال یا دریافت داده ها مي باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده رهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود

سایر توضیحات