

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون در ترکیب با هیالورونیک اسید و تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ترکیب با هیالورونیک اسید در درمان اسکارهای آتروفیک آکنه در بیماران درمان شده با لیزر فرکشنال CO2: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون در ترکیب با هیالورونیک اسید و تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ترکیب با هیالورونیک اسید در درمان اسکارهای آتروفیک آکنه در بیماران درمان شده با لیزر فرکشنال دی اکسید کربن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در مرکز پوست و سلول های بنیادی انجام خواهد شد. بیمار تحت مطالعه و دو متخصص پوست ارزیابی کننده ضایعات اسکار آتروفیک، بر نوع تزریق به عمل آمده در هر ناحیه، آگاهی ندارند. بیماران به دو گروه a و b تقسیم می گردند. در هر دو گروه، در یک نیمه صورت، تزریق اسید هیالورونیک غیر کراس لینک انجام می پذیرد. در گروه b، در سمت مقابل، کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون و در گروه a، پلاسما غنی از پلاکت نیز تزریق گردیده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل همه ۲۰ بیماری بودند که با تشخیص اسکار آتروفیک آکنه، قبل از شروع مطالعه تحت درمان با لیزر فرکشنال CO2 قرار گرفته اند ولی بهبودی کامل نداشته اند. معیار خروج از مطالعه: سن کمتر از ۱۸ سال یا بیشتر از ۶۰ سال؛ اسکار آتروفیک ایجاد شده در ۶ ماه اخیر؛ انجام مداخله درمانی جهت اسکار آتروفیک در یک ماه اخیر به جز لیزر فرکشنال CO2؛ اختلالات خون ریزی دهنده و انعقادی؛ بارداری؛ شیردهی

گروه های مداخله

همه بیماران به دو گروه a و b تقسیم می گردند. در گروه a، در اسکار های آتروفیک آکنه یک نیمه صورت، تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ترکیب با اسید هیالورونیک غیر کراس لینک و در نیمه مقابل اسید هیالورونیک غیر کراس لینک انجام می پذیرد. در گروه b، در یک نیمه صورت، تزریق اسید هیالورونیک غیر کراس لینک و در نیمه مقابل، تزریق همزمان کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون و اسید هیالورونیک انجام می پذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی شدت اسکار آتروفیک آکنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT202208055641N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 07-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 07-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 2023-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 890 919 98+

آدرس ایمیل

alirezajafarzadeh8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون در ترکیب با هیالورونیک اسید و تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ترکیب با هیالورونیک اسید در درمان اسکارهای آتروفیک آکنه در بیماران درمان شده با لیزر فرکشنال CO₂: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق کاندیشن مدیوم سلول بنیادی و پلاسما غنی از پلاکت در ترکیب با هیالورونیک اسید غیر کراس لینک در درمان اسکار آتروفیک آکنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اسکار آتروفیک آکنه تحت درمان با لیزر فرکشنال CO₂

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 65 سال اسکار آتروفیک ایجاد شده در ۶ ماه اخیر انجام مداخله درمانی جهت اسکار آتروفیک در یک ماه اخیر به جز لیزر فرکشنال CO₂ اختلالات خون ریزی دهنده و انعقادی بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در گروه a همه بیماران در یک نیمه صورت، تزریق mesenchymal stem cell conditioned medium با ترکیب با noncross linked hyaluronic acid و در نیمه مقابل تزریق noncross linked hyaluronic acid به تنهایی انجام می پذیرد. در گروه b همه بیماران در یک نیمه صورت تزریق prp با ترکیب با noncross-linked hyaluronic acid و در نیمه مقابل تزریق noncross-linked hyaluronic acid به تنهایی انجام می پذیرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده و به صورت فردی به دو گروه ۱۰ نفره a و b تقسیم می گردند. نحوه تصادفی سازی بدین صورت می باشد، که افراد در بدو ورود به مطالعه از بین ۲۰ پاکت که محتوی آن ها کاملاً غیر قابل رویت می باشد و در ۱۰ عدد از آن ها حرف a و در ۱۰ عدد حرف b درج شده است یک پاکت را انتخاب کرده و در گروه a یا b قرار می گیرند. همچنین همه افراد گروه a مجدداً از بین ۲ پاکت دیگر که محتوی حروف R و L می باشند یک پاکت را انتخاب کرده و هر بیمار با انتخاب پاکت محتوی حرف L تزریق mesenchymal stem cell conditioned medium در ترکیب با non cross-linked hyaluronic acid در اسکار آکنه سمت چپ صورت انجام خواهد شد و هر بیمار با انتخاب پاکت محتوی حرف R تزریق فوق در سمت راست انجام خواهد شد. همچنین همه افراد گروه b نیز مجدداً از بین ۲ پاکت محتوی حروف R و L یک پاکت را انتخاب کرده که در صورت درج حرف L تزریق prp در ترکیب با non cross-

linked hyaluronic acid در سمت چپ صورت و در صورت درج حرف R تزریق فوق در سمت راست صورت انجام خواهد شد. بدیهی است در هر دو گروه a و b در سمت مقابل تزریق non cross-linked hyaluronic acid به تنهایی تزریق خواهد شد. در گروه a همه بیماران در یک نیمه صورت، تزریق mesenchymal stem cell conditioned medium در ترکیب با noncross linked hyaluronic acid و در نیمه مقابل تزریق noncross linked hyaluronic acid به تنهایی انجام می پذیرد. در گروه b همه بیماران در یک نیمه صورت تزریق prp در ترکیب با noncross linked hyaluronic acid و در نیمه مقابل تزریق noncross linked hyaluronic acid به تنهایی انجام می پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه و همچنین پزشک ارزیابی کننده پیامد بالینی و همچنین متخصص آمار آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع تزریق به عمل آمده در هر محل کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Tehran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، خیابان اوستا، کوچه احمدزاده اردبیلی، پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345643546

تاریخ تایید

2022-12-22, 1401/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.616

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آتروفیک آکنه

کد ICD-10

L90

توصیف کد ICD-10

Atrophic disorders of skin

متغیر پیامد اولیه

1

نوبت تزریق مجدد به فاصله 1 ماه بعد انجام می پذیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فوق تخصصی آموزشی، درمانی جراحی ترمیمی و پلاستیک
حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفرزاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، خیابان اوستا، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1346544457
تلفن
7445 890 919 98+
ایمیل
alirezajafarzadeh8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی نیلفروش زاده
آدرس خیابان
تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234356765
تلفن
7541 2665 21 98+
ایمیل
nilforoushzadeh@gmail.com

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

شرح متغیر پیامد

بهبودی اسکار آتروفیک آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 1 ماه بعد از شروع مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی، ویزیوفیس، بیومتری، کوتومتری، معیار ارزیابی پزشکی، معیار ارزیابی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه a همه بیماران در یک نیمه صورت، تزریق 2 سی سی سی mesenchymal stem cell conditioned medium حاصل از ژله وارتون در ترکیب با تزریق 2 سی سی سی noncross linked hyaluronic acid که به صورت ویال های 5 سی سی تحت عنوان کوکتل 532 شرکت روتاکیر موجود می باشد و برای هر بیمار دو سرنگ 1 سی سی تزریق می گردد. در همه بیماران یک نوبت تزریق مجدد به فاصله 1 ماه بعد انجام می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه a، همه بیماران در نیمه مقابل صورت تزریق noncross linked hyaluronic acid که به صورت ویال های 5 سی سی تحت عنوان کوکتل 532 شرکت روتاکیر موجود می باشد و برای هر بیمار دو سرنگ 1 سی سی تزریق می گردد. در همه بیماران یک نوبت تزریق مجدد به فاصله 1 ماه بعد انجام می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق پلاسما غنی از پلاکت به حجم ۲ سی سی، که متعاقب اخذ خون کامل از افراد مورد مطالعه، به میزان ۱۰ سی سی و سانتریفیوژ کردن کردن آن با ۵۶۰۰ دور در دقیقه به دست می آید و حاوی پلاسما غنی از سلول خونی پلاکت می باشد، در همراهی با تزریق ۲ سی سی اسید هیالورونیک غیر کراس لینک به صورت 2 عدد سرنگ 1 سی سی تهیه شده از ویال های 5 سی سی کوکتل 532 شرکت روتاکیر در محل اسکار آکنه یک نیمه صورت در گروه a، تزریق می گردد. هر فرد دو نوبت، یک نوبت در شروع مطالعه و نوبت دوم، یک ماه بعد از نوبت اول، تحت تزریق مجدد قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه b، همه بیماران در نیمه مقابل صورت تزریق noncross linked hyaluronic acid که به صورت ویال های 5 سی سی تحت عنوان کوکتل 532 شرکت روتاکیر موجود می باشد و برای هر بیمار دو سرنگ 1 سی سی تزریق می گردد. در همه بیماران یک

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفرزاده
موقعیت شغلی
Resident
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، کوچه احمدزاده اردبیلی، پلاک ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6567634523
تلفن
7445 890 919 98+
ایمیل
Alirezajafarzadeh8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، کوچه احمدزاده اردبیلی، پلاک ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13244357653
تلفن
7445 890 919 98+
ایمیل
Alirezajafarzadeh8@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، کوچه احمدزاده اردبیلی، پلاک ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13244543654
تلفن
7445 890 919 98+
ایمیل
Alirezajafarzadeh8@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

متعاقب اتمام مطالعه، همه داده ها بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن آن ها از طریق مقاله به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها بلافاصله بعد چاپ مقاله صورت می گیرد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی در دسترسی افراد به داده ها وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیتی در نوع استفاده از داده ها وجود ندارد.

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

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع درمانی حضرت رسول
اکرم alirezajafarzadeh8@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از دریافت ایمیل از جانب متقاضی در مدت حداکثر 6 ماه داده ها ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات