

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر تزریق چربی اتولوگ بر کیفیت اسکار ناشی از سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق چربی اتولوگ بر کیفیت اسکارهای ناشی از سوختگی و مقایسه آن با تاثیر تزریق نرمال سالین بر کیفیت اسکارها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای کنترل گروه موازی دو سوبه کور تصادفی شده بر روی 18 بیمار (36 نمونه) تصادفی سازی با پاکت مهر و موم شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سوختگی مزمن مراجعه کننده به بیمارستان حضرت فاطمه (س) و بیمارستان مطهری تهران محل انجام: بیمارستان حضرت فاطمه/بیمارستان مطهری نحوه انجام: مشخص کردن اسکار مد نظر برای مداخله، تقسیم اسکار به دو نیمه مساوی، انجام مداخلات توضیح داده شده در اتاق عمل تحت بیهوشی عمومی توسط فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی تصادفی سازی: با استفاده از پاکت مهر و موم شده گروه کور: محقق اصلی، ارزیابی کننده پیامد، بیمار، مراقبان سلامت بعد از مداخله نسبت به نیمه مداخله یا کنترل گروه غیرکور: جراح انجام دهنده پروسیجر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- بیمار بالای 18 سال 2- دارای اسکار ناشی از سوختگی به ابعاد حداقل 20 سانتی متر مربع 3- از زمان آسیب سوختگی حداقل یک سال گذشته باشد و در بررسی بالینی اسکار بالغ باشد معیار خروج: 1. هرگونه بیماری سیستمیک جدی با افزایش ریسک بیهوشی یا عفونت

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اسکار سوختگی در نیمه مشخص شده اسکار که مداخله تزریق چربی را دریافت در ناحیه ساب درمال می کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به اسکار سوختگی در نیمه مشخص شده اسکار که مداخله تزریق نرمال سالین در ناحیه ساب درمال را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

واسکولاریتی؛ پیگمنتاسیون؛ ضخامت؛ برجستگی؛ نرمی؛ گستردگی درد؛ خارش؛ رنگ؛ سفتی؛ ضخامت؛ نامنظمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221012056155N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۹, 29-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۹, 2023-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احسان موسوی لاجیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1450 8835 21 98+

آدرس ایمیل

s.ehsan.mousavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق چربی اتولوگ بر کیفیت اسکار ناشی از سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهد دار تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اسکار ناشی از سوختگی در هر ناحیه از تنه، اندام ها،

صورت یا گردن فاصله زمانی بین زمان آسیب منجر به اسکار تا

مداخله (تزریق چربی) نباید کمتر از یک سال باشد (اسکارها بالغ باشند)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 هر گونه بیماری سیستمیک جدی و تهدید کننده (نظیر بیماری قلبی،
 بیماری غدد درون ریز، بیماری تنفسی و غیره) هر فرد با ارزیابی وضعی
 فیزیکی طبق معیار انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا بالاتر از کلاس 2
 که با خطر افزایش یافته برای بیهوشی عمومی روبرو باشد شاخص
 توده بدنی کمتر از 19 کیلوگرم بر متر مربع بیماری ایمنی سیستمیک
 شناخته شده (نقص ایمنی ارثی یا اکتسابی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ارزیابی کیفیت اسکار بر اساس معیار POSAS در قبل از مداخله و

اندازه گیری در دو نیمه اسکار (نیمه تزریق سالیین و نیمه تزریق چربی

اتولوگ) 3 ماه بعد از مداخله

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر بیمار کد A یا کد B به صورت تصادفی از طریق پاکت مهر و موم

شده اختصاص داده می شود. اسکار هر بیمار به دو نیمه تقسیم

میشود (راست و چپ یا پایین یا بالا). کد A به معنی تزریق چربی در

نیمه راست یا بالا و تزریق دارو نما (نرمال سالیین) در نیمه پایین یا چپ

و کد B به معنی تزریق چربی نیمه چپ یا پایین و دارو نما (نرمال

سالیین) در نیمه راست یا بالا است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد ذیل تا انتهای مرحله جمع آوری اطلاعات نسبت به این که کدام

نیمه از اسکار توسط تزریق چربی و کدام نیمه از اسکار با تزریق

نرمال سالیین درمان شده است کور می باشند؛ محقق اصلی ارزیابی

کننده بالینی قبل از مداخله و ارزیابی کننده پیامد ارائه دهنده خدمات

بالینی پس از عمل جراحی (پزشکان و پرستاران) شرکت کننده

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه (س)، تهران، یوسف آباد، خیابان 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

IR.IUMS.FMD.REC.1401

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

2

شرح

عوارض سوختگی سر و صورت

کد ICD-10

T20.00XS

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of head, face, and neck,
unspecified site, sequela

3

شرح

عوارض سوختگی تنه

کد ICD-10

T21.00XS

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of trunk, unspecified site,
sequela

4

شرح

عوارض سوختگی اندام فوقانی

کد ICD-10

T22.00XS

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of shoulder and upper limb,
except wrist and hand, unspecified site, sequela

5

شرح

عوارض سوختگی اندام تحتانی

کد ICD-10

T24.009S

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of unspecified site of
unspecified lower limb, except ankle and foot, sequela

6

شرح

اسکار هایپرتروفیک

کد ICD-10

L91.0

توصیف کد ICD-10

Hypertrophic scar

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی کلی اسکار از نظر مشاهده گر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از انجام مداخله) و سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار پرسشنامه ای Patient and Observer Scar Assessment Scale

2

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی کلی اسکار از نظر بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از انجام مداخله) و سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار پرسشنامه ای Patient and Observer Scar Assessment Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

واسکولاریتی اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

2

شرح متغیر پیامد

پیگمنتاسیون اسکار از نظر ارزیاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

3

شرح متغیر پیامد

صخامت اسکار (از نظر ارزیاب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

4

شرح متغیر پیامد

برجستگی اسکار (از نظر ارزیاب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

5

شرح متغیر پیامد

نرمی اسکار (از نظر ارزیاب)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

6

شرح متغیر پیامد

مساحت اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

7

شرح متغیر پیامد

درد اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

8

شرح متغیر پیامد

خارش اسکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

9

شرح متغیر پیامد

تفاوت رنگ اسکار (از نظر بیمار)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

10

شرح متغیر پیامد

سفتی اسکار (از نظر بیمار)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

11

شرح متغیر پیامد

ضخامت اسکار(از نظر بیمار)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

12

شرح متغیر پیامد

نامنظمی اسکار(از نظر بیمار)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و سه ماه بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار ارزیابی اسکار توسط بیمار و مشاهده گر (POSAS)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا سابسیژن و آزاد کردن چسبندگی های ناحیه ساب درمال ناحیه مشخص شده برای تزریق چربی با کاتولا استاندارد بلانت با قطر 1.5 میلی متر انجام می شود. چربی اتولوگ با تکنیک استاندارد Coleman (با سرنگ 10 میلی لیتری متصل به کاتولا بلانت با قطر 3 دارای چند سوراخ جانبی در انتها با قطر 2 میلی متر) از ناحیه شکم یا پهلوی مدیال ران هاروست می شود و سپس جداسازی چربی با انتقال توسط کانکتور استاندارد 3 میلی متری یک بار مصرف به سرنگ 2.5 میلی لیتری و قرار دادن در دستگاه سانتریفیوژ به مدت 3 دقیقه با میزان چرخش 1200 دور در دقیقه انجام می شود و سپس جز روغنی جمع شده بر روی سرنگ ها و مایع خونابه ای جمع شده در پایین سرنگ ها دور ریخته می شود. چربی جدا سازی شده توسط کانکتور استاندارد 3 میلی متری یک بار مصرف به سرنگ 1 میلی لیتری دارای لوئرلاک منتقل می شود. و در نیمه مشخص شده اسکار به وسیله این سرنگ 1 میلی لیتری متصل به کاتولا بلانت با قطر 0.7 میلی لیتر دارای یک سوراخ (Spon Tip) تزریق چربی در زیر اسکار به میزان 0.4 میلی لیتر در هر سانتی متر مربع در منطقه ساب درمال انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا سابسیژن و آزاد کردن چسبندگی های ناحیه ساب درمال نیمه اسکار مشخص شده برای تزریق نرمال سالین با کاتولا استاندارد بلانت با قطر 1.5 میلی متر انجام می شود. سپس تزریق نرمال سالین با حجم برابر با چربی تزریق شده در نیمه مداخله اسکار با استفاده از سرنگ 1 میلی لیتری متصل به کاتولا بلانت با قطر 0.7 دارای یک سوراخ (Spoon Tip) در ناحیه ساب درمال انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه(س)

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه فرجی

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت فاطمه، تهران، خیابان اسدآبادی، خیابان بیست

و یکم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

crtfatima@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://crtfatima.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح سوختگی مطهری

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا شیر

آدرس خیابان

بیمارستان سوانح سوختگی شهید مطهری، تهران، خیابان ولی

عصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996714353

تلفن

0031 8877 21 98+

فکس

0048 8877 21 98+

ایمیل

motahari.hos@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://crtm.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.hi@ums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی

آدرس خیابان

دکتر سید احسان موسوی لاجیمی، تهران، بزرگراه کردستان،
خیابان ابطی، پلاک 10، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437633583

تلفن

1450 8835 21 98+

فکس

ایمیل

s.ehsan.mousavi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید احسان موسوی لاجیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

دکتر سید احسان موسوی لاجیمی، تهران، بزرگراه کردستان،
خیابان شهید ابطی، پلاک 10، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437633583

تلفن

1450 8835 21 98+

ایمیل

s.ehsan.mousavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید احسان موسوی لاجیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی

آدرس خیابان

دکتر سید احسان موسوی لاجیمی، تهران، بزرگراه کردستان،
خیابان شهید ابطی، پلاک 10، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437633583

تلفن

1450 8835 21 98+

ایمیل

s.ehsan.mousavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید احسان موسوی لاجیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت فوق تخصصی جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها