

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی ترکیب لیزر اربیوم یاگ و استرومال واسکولار فرکشن (اس وی اف)، ترکیب لیزر اربیوم یاگ و پلاسمای غنی از پلاکت (پی آر پی) و لیزر اربیوم یاگ به تنهایی در درمان استریا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی ترکیب لیزر اربیوم یاگ و استرومال واسکولار فرکشن (اس وی اف)، ترکیب لیزر اربیوم یاگ و پلاسمای غنی از پلاکت (پی آر پی) و لیزر اربیوم یاگ به تنهایی در درمان استریا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با پاکت های مهر و موم شده، فاز 2-3 بر روی 10 بیمار (30 ضایعه)

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ۱۰ بیمار با حداقل سه عدد استریا تحت درمان با Erbium YAG Laser در یک جلسه قرار خواهند گرفت. سپس در همان جلسه به صورت تصادفی یک سایه تحت تزریق اس وی اف، یک سایه تحت تزریق پی آر پی و سایه سوم تحت تزریق پلاسما قرار می گیرد. تزریق با سرنگ های هم شکل و هم رنگ انجام شده و بیمار، هم چنین پزشک ارزیابی کننده نتایج و متخصص آمار کور شده هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: وجود تشخیص استریا دیستنس بر اساس تشخیص پزشک متخصص پوست، سن کمتر از ۵۰ سال و بیشتر از ۱۸ سال کرایتریای خروج: استفاده از هرگونه روش درمانی برای از بین بردن استریا در سه ماه گذشته، وجود ضایعه و بیماری های پوستی همچون سرطان پوست و یا عفونت های پوستی، وجود بیماری های کلاژن و اسکولار، بارداری و شیردهی، مصرف استروئید یا داروهای ضدایمنی

گروه های مداخله

سه گروه: ترکیب لیزر اربیوم یاگ و استرومال واسکولار فرکشن (اس وی اف)، ترکیب لیزر اربیوم یاگ و پلاسمای غنی از پلاکت (پی آر پی) و لیزر اربیوم یاگ به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان اثربخشی بر اساس معیار ونکوور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220322054341N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۲۰-۰۱-۲۰۲۳, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه روحانی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2421 6435 21 98+

آدرس ایمیل

rohaninasab.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ترکیب لیزر اربیوم یاگ و استرومال واسکولار فرکشن (اس وی اف)، ترکیب لیزر اربیوم یاگ و پلاسمای غنی از پلاکت (پی آر پی) و لیزر اربیوم یاگ به تنهایی در درمان استریا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر اربیوم در استریا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص استریا دیستنسا بر اساس تشخیص پزشک متخصص پوست سن کمتر از ۵۰ سال و بیشتر از ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هرگونه روش درمانی برای از بین بردن استریا در سه ماه گذشته وجود ضایعه و بیماری های پوستی همچون سرطان پوست و یا عفونت های پوستی وجود بیماری های کلاژن و سکولار بارداری و شیردهی مصرف استروئید یا داروهای ضدایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

هر بیمار باید دارای حداقل سه عدد استریا باشد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب بیماران به روش در دسترس، ضایعات به صورت

تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم می شوند، به طوری که از بین 30

پاکت مهر و موم شده، یک پاکت به صورت تصادفی برای هر ضایعه

انتخاب می شود. هر پاکت حاوی حرف a، b یا c است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تزریق استرومال واسکولار فرکشن (اس وی اف)، پلاسمای غنی از

پلاکت (پی آر پی) و نرمال سالین با سرنگ های یک شکل که محتویات

آن مشخص نیست انجام شده و بیمار از اینکه در کدام گروه درمانی

قرار دارد اطلاعی ندارد. هم چنین پزشک ارزیابی کننده نتایج و

متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیمار کور شده هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.510

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا دیستنسا

کد ICD-10

L90.6

توصیف کد ICD-10

Striae atrophicae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیگمنتاسیون (رنگ ضایعه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بیومتری با استفاده از دستگاه مولتی پروپ آداپتور سیستم 5، کالری

متر 4000

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بیومتری با استفاده از دستگاه مولتی پروپ آداپتور سیستم 580،

کوتومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس سیستم امتیازی دهی جهانی میزان رضایت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از چک لیست حاوی عوارض درمان شامل درد، اریتم و ادم

مراکز بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ترکیب لیزر اربیوم یاگ و سپس تزریق داخل ضایعه استرومال واسکولار فرکشن (اس وی اف). لیزر erbium YAG به طور معمول با نوری به طول موج ۲۹۴۰ نانومتر، به صورت انتخابی بافت حاوی آب را هدف قرار داده و آسیب حرارتی باقی مانده در درم منجر به جمع شدن و بازسازی کلاژن می شود. آماده سازی اس وی اف: تهیه سلولهای بنیادی مزانشیمی با آسپیراسیون ۲۰ الی ۴۰ سی سی چربی از ران یا شکم انسان طی یک جراحی (یک برش ۳ سانتی متری) انجام می شود. به طور خلاصه، لیپواسپیرات قبل از اینکه تحت هضم آنزیمی با استفاده از کلاژناز به منظور بدست آوردن سوسپانسیون تک سلولی قرار گیرد، ابتدا کاملاً در محلول با نمک فسفات شسته می شود. پس از هضم، Cell Pellet سانتریفیوژ شده Stromal Vascular Fraction (SVF) نامیده می شود، قبل از فیلتراسیون سریال از طریق ۱۰۰ میکرومتر و سپس ۴۰ میکرومتر فیلتر نایلون، در StemMACS™ MSC Expansion Media دوباره تعلیق می شود و سپس محتوای سلولهای تک هسته ای شمارش شده و نمونه سلول در StemMACS MSC Expansion Media کشت داده می شود. MSC در طی ۲۴ ساعت به سطوح پلاستیکی می چسبند و پس از آن محیط باید با StemMACS MSC Expansion Media تازه تعویض شود. ۲ الی ۳ سی سی محلول آماده شده اس وی اف با سرنگ یک سی سی لاک با فواصل یک سانتی متر زیر جلدی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ترکیب لیزر اربیوم یاگ و سپس تزریق داخل ضایعه پلاسمای غنی از پلاکت (پی آر پی). پلاسمای غنی از پلاکت: ابتدا داروی آنتی کوآگولان یا ضد انعقاد خون با یک سرنگ 20 میلی لیتر و با نسبت یک به 10 (یک میلی لیتر آنتی کوآگولان در مقابل ده میلی لیتر نمونه خون بیمار) اضافه می شود. سپس نمونه خون بیماران به میزان 50 میلی لیتر و از ورید کوبیتال داخلی آنها گرفته می شود. به مدت 10 ثانیه زمان داده می شود تا از مخلوط شدن نمونه خون با داروی آنتی کوآگولان مطمئن شویم. لوله های حاوی ترکیب فوق با سرعت 3000 دور در دقیقه به مدت 4 دقیقه سانتریفیوژ شدند. پس از سانتریفیوژ در لوله سه بخش داریم: یک بخش پلاسما با پلاکت کم، یک بخش حاوی باقی کورت و یک بخش شامل گلبول های قرمز خون. از آنجا که پی آر پی ترکیبی از باقی کورت و پلاسما است سلول های قرمز خون از کیت ها جداسازی می شوند. برای تغلیظ نهایی بخش های جداگانه حاوی PPP و Buffy coat مجدداً به سرعت 3000 دور در دقیقه و به مدت 4 دقیقه سانتریفیوژ می شوند. باقی مانده ی PRP متعاقباً از هر لوله آزمایش آسپیره شده و با اضافه کردن کلرید کلسیم (0.1 میلی لیتر در هر 0.9 میلی لیتر از PRP) فرایند فعال سازی آن صورت می گیرد تا در نهایت 6 میلی لیتر PRP فعال به دست آوریم.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: لیزر اربیوم یاگ و سپس تزریق داخل ضایعه نرمال سالیان

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه روحانی نسب

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998718444

تلفن

7541 2665 21 98+

فکس

ایمیل

info@skinstemcell.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه، بلوار اندرزگوی جنوبی، بن بست مریم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

7541 2665 21 98+

فکس

ایمیل

info@skinstemcell.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 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
معصومه روحانی نسب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2421 6435 21 98+

فکس

ایمیل

rohaninasab.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه روحانی نسب
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
7341 6651 21 98+
ایمیل
masoomehrohani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب مهدی
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

اکرم، بخش پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

7341 6651 21 98+

ایمیل

zb.mahdi@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد