

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر تزریق موضعی سرم مشتق از خون بندناف در مقایسه با تزریق موضعی پلاسمای اتولوگ غنی پلاکت (PRP) در درمان استریا دیستنس (یک مطالعه مداخله ای کنترل شده تصادفی)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221130056672N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان تقی آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7541 2665 21 98+
آدرس ایمیل
etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی سرم مشتق از خون بندناف در مقایسه با تزریق موضعی پلاسمای اتولوگ غنی پلاکت (PRP) در درمان استریا دیستنس (یک مطالعه مداخله ای کنترل شده تصادفی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق موضعی سرم مشتق از خون بند ناف در مقایسه تزریق موضعی پلاسمای اتولوگ غنی پلاکت (PRP) در درمان استریا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با 3 گروه 10 نفره، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق اینتردرمال به ابعاد یک در یک با حجم 1ML در ناحیه بازو در مرکز تحقیقات پوست و مو دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح: سن 18-50 سال؛ رضایت کامل بیمار جهت شرکت در طرح؛ دارای استریا از نوع آلبا (با هر سه درجه بندی خفیف تا شدید) معیارهای خروج از طرح: آکنه التهابی؛ هریس لایالیس فعال؛ عفونت در ناحیه درمان؛ کلوئید؛ بدخیمی؛ بارداری؛ شیردهی؛ سرکوب سیستم ایمنی؛ مصرف استروئید های موضعی و سیستمیک؛ بیماری های سیستمیک (مثل فشار خون بالا؛ دیابت؛ قلبی؛ بیماری های کلیوی و کبدی)

گروه های مداخله

بیماران به 3 گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با سرم خون بندناف با غلظت 2 درصد، گروه دوم سرم خون بندناف با غلظت 5 درصد و گروه سوم سرم خون بند ناف با غلظت 10 درصد، در گروه های 1 و 2 و 3 بیماران به مدت 4 جلسه با فواصل 2 هفته به صورت تزریقی در بازو راست نواحی دارای استریا و تزریق PRP در بازوی چپ دارای استریا صورت می گیرد. تزریق هر کدام از گروه های مطالعه در صورت عدم وجود عوارض جانبی در دوز اول بعد از 4 هفته، در دوز بعدی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نام متغیر: گروه های مورد آزمایش؛ نوع درمان؛ عوارض درمان؛ میزان بهبودی؛ زمان بهبودی؛ جنس؛ سن؛ رضایتمندی بیماران؛ میزان کلاژن پوست؛ میزان ضخامت اپیدرم و درم؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی سرم مشتق از خون بندناف در مقایسه با تزریق موضعی پلاسمای اتولوگ غنی پلاکت (PRP) در درمان استریا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 50 سال رضایت کامل شرکت کننده در طرح دارای استریا آلتا (با هر سه درجه بندی خفیف، متوسط، شدید)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آکنه التهابی هریس لایالیس فعال عفونت های موضعی در ناحیه درمان مستعد کلوئید بدخیمی بارداری شیردهی مصرف داروهایی که می تواند بر خون ریزی یا مکانیسم لخته شدن اثر بگذارد سرکوب سیستم ایمنی مصرف استروئید های موضعی و سیستمیک بیماری های سیستمیک مثل (فشار خون بالا، دیابت، قلبی، یماری های کلیوی و کبدی) استفاده از لایه بردارها ۴ هفته قبل درمان در محل هایی که تزریق بوتولینوم انجام شده به دلیل احتمال انتشار سم میکروئیدل نباید انجام شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، بیمارانی که به درمانگاه کلینیک پوست دکتر نیلفروش زاده مراجعه می کنند در 3 گروه قرار می گیرند بدین صورت که از تعداد 30 پاکت مهرموم شده یک پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می شود. درون هر پاکت حرف A، B یا C درج شده است. بیماران گروه A تحت درمان با سرم خون بند ناف با غلظت 2%، گروه B تحت درمان با سرم خون بند ناف با غلظت 5% و بیماران گروه C تحت درمان با سرم خون بند ناف با غلظت 10% قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده محقق، پزشک و پزشک ارزیابی کننده از نوع درمان تا انتهای مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تایید

1402/08/08, 2023-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.404

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریا دیستنس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت اپیدرم و درم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام دوره درمان (چهار ماه بعد

از شروع درمان)

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکنر پوست

2

شرح متغیر پیامد

میزان کلاژن سازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام دوره درمان (چهار ماه بعد

از شروع درمان)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسکن پوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله، در هر جلسه ویزیت مجدد و دو ماه بعد از اتمام دوره

درمان (چهار ماه بعد از شروع درمان)

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله، در هر جلسه ویزیت مجدد و دو ماه بعد از اتمام دوره

درمان (چهار ماه بعد از شروع درمان)

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان رضایتمندی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با تزریق موضعی سرم مشتق از خون بند

ناف

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق موضعی پلاسمای اتولوگ غنی پلاکت (PRP)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار اندرزگو، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7541 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

7438 2665 21 98+
ایمیل
etaghiajadi@sina.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و متخصصین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آنالیز داده‌های مربوط به پیامدهای مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
etaghiajadi@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های
بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران قابل ارائه است که معمولاً 2 تا 3
ماه زمان می‌برد.
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
ethaghiajadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان تقی آبادی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن