

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی و مقایسه اثربخشی ترکیب SVF و نان کراس لینک هیالورونیک اسید با PRP همراه با نان کراس لینک هیالورونیک اسید در درمان بیماران مبتلا به اسکار اکنه آتروفیک تحت درمان با لیزر فرکشنال دی اکسید کربن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی استرومال واسکولار فرکشن و پلاسما غنی از پلاکت، هر دو همراه با نان کراس لینک هیالورونیک اسید، در بهبود اسکارهای آتروفیک اکنه پس از لیزر فرکشنال دی اکسید کربن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه مقایسه، طراحی تقسیم صورت، یک سو کور، فاز ۲، بر روی ۳۰ بیمار. تخصیص مداخلات با بلوکهای جایگزینی چهار تایی انجام می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طراحی تقسیم صورت است که بر روی بیماران مبتلا به اسکار آتروفیک اکنه در مرکز آموزشی و درمانی فوق تخصصی جراحی ترمیمی و پلاستیک حضرت فاطمه (س) انجام خواهد شد. پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران تحت لیزر فرکشنال دی اکسید کربن قرار گرفته و سپس در یک نیمه صورت استرومال واسکولار فرکشن همراه با نان کراس لینک هیالورونیک اسید و در نیمه مقابل پلاسما غنی از پلاکت همراه با نان کراس لینک هیالورونیک اسید تزریق می‌شود. تخصیص مداخلات به صورت تصادفی انجام خواهد شد. ارزیابی پیامدها نسبت به نوع مداخله در هر نیمه صورت کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به اسکار آتروفیک اکنه، کاندید لیزر فرکشنال دی اکسید کربن، دارای رضایت آگاهانه، شرایط عدم ورود: بیماری مؤثر بر ترمیم زخم، بیماری پوستی فعال، مصرف داروهای مؤثر بر ایمنی یا ترمیم پوست، بارداری یا شیردهی، حساسیت به مواد مورد استفاده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق استرومال واسکولار فرکشن همراه با نان کراس لینک هیالورونیک اسید در یک نیمه صورت. گروه مقایسه: تزریق پلاسما غنی از پلاکت همراه با نان کراس لینک هیالورونیک اسید در نیمه مقابل صورت

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اسکارهای آتروفیک اکنه بر اساس ارزیابی بالینی؛ رضایت بیمار از نتیجه درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260802070498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۶/۰۴, 26-08-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۰۴, 26-08-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۶/۰۴, 2026-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة سرجمعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7272 8871 21 98+

آدرس ایمیل

drfahimesarjamei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۲۰, 2026-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۲۰, 2026-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی ترکیب SVF و نان کراس لینک هیالورونیک

اسید با PRP همراه با نان کراس لینک هیالورونیک اسید در درمان بیماران مبتلا به اسکار آکنه آتروفیک تحت درمان با لیزر فرکشنال دی اکسید کربن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ترکیب SVF و نان کراس لینک هیالورونیک اسید بر اسکار آکنه آتروفیک تحت درمان با لیزر فرکشنال دی اکسید کربن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال ابتدا به اسکار آتروفیک آکنه صورت وجود اسکار با شدت خفیف تا شدید که نیازمند درمان با لیزر CO₂ فرکشنال باشد تمایل و توانایی شرکت در مطالعه و پیگیری تا پایان دوره امضای فرم رضایت نامه آگاهانه عدم دریافت درمان های تهاجمی اسکار آکنه طی 6 ماه گذشته آمادگی برای انجام لیزر CO₂ فرکشنال و مداخلات پیش بینی شده در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سیستمیک یا خودایمنی فعال سابقه اسکار کلونید یا هیپرتروفیک مصرف داروهای ضد انعقاد یا رتینوئید سیستمیک در شش ماه گذشته بارداری یا شیردهی عفونت فعال در محل درمان سابقه حساسیت به هر یک از مواد مورد استفاده در SVF و PRP و Luxiva

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار هر دو سمت صورت وارد مطالعه می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تأیید معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه، هر بیمار به صورت تصادفی برای دریافت ترکیب فرکشن عروقی-

استرومایی (SVF) و هیالورونیک اسید نانو کراس لینک شده (Luxiva)

در یک نیمه از صورت تخصیص می یابد، در حالی که نیمه طرف مقابل

ترکیب پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و هیالورونیک اسید نانو

کراس لینک شده (Luxiva) را دریافت خواهد کرد. سمت راست یا چپ

صورت به صورت تصادفی به هر مداخله اختصاص داده می شود. برای

تخصیص از تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. هر بیمار به صورت

مجزا به عنوان واحد تصادفی سازی در نظر گرفته می شود.

تصادفی سازی طبقه بندی شده انجام خواهد شد. یکی از روش های

مناسب برای اجرای فرآیند تخصیص، استفاده از پاکت های مات،

مهر و موم شده و دارای شماره گذاری متوالی (SNOSE) است. توالی

تخصیص از قبل آماده می شود و هر مورد تخصیص درون پاکتی مات،

دارای شماره متوالی و کاملاً مهر و موم شده قرار می گیرد. پاکت ها تنها

پس از احرار تمامی معیارهای ورود و ارائه رضایت نامه آگاهانه توسط

بیمار، به ترتیب باز می شوند و بدین ترتیب، پنهان سازی مناسب

تخصیص تضمین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع مداخله اختصاص یافته به هر نیمه صورت

بی اطلاع خواهند بود. ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب مستقلی انجام

می شود که از تخصیص مداخلات به نیمه راست و چپ صورت آگاهی ندارد. پزشک انجام دهنده مداخله به دلیل ماهیت تهیه و تزریق SVF و PRP امکان کور سازی ندارد و در ارزیابی پیامدها و تحلیل نتایج مشارکت نخواهد داشت. جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامدها توسط فرد کور نسبت به تخصیص مداخلات انجام می شود تا احتمال سوگیری به حداقل برسد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1405.281

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آتروفیک آکنه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت اسکار آتروفیک آکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت اسکار آتروفیک آکنه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله)، ۳ ماه پس از انجام درمان و ۶ ماه پس از انجام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی اسکار آکنه توسط پزشک (توسط ارزیاب بالینی

آموزش دیده و کور نسبت به نوع مداخله در هر نیمه صورت)

2

شرح متغیر پیامد

درصد بهبود اسکارهای آتروفیک آکنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری درصد بهبود اسکارهای آتروفیک آکنه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، ۳ ماه پس از درمان و ۶ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بهبود اسکارهای آتروفیک آکنه با مقایسه تصاویر بالینی استاندارد قبل و بعد از درمان توسط ارزیاب بالینی آموزش‌دیده و کور نسبت به نوع مداخله در هر نیمه صورت تعیین می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از نتیجه درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رضایت بیمار از نتیجه درمان، ۶ ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رضایت بیمار از نتیجه درمان با استفاده از پرسشنامه رضایت بیمار پس از درمان و توسط خود بیمار ارزیابی می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان انجام مداخله تا ۶ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی و ثبت عوارض گزارش شده توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انجام لیزر فرکشنال دی اکسید کربن، در یک نیمه صورت بیماران تزریق استرومال واسکولار فرکشن همراه با نان کراس لینک هیالورونیک اسید (لوکسیوا تولید شرکت آترا زیست آرای) انجام می‌شود. استرومال واسکولار فرکشن از بافت چربی اتولوگ بیمار تهیه شده و پس از آماده‌سازی به همراه نان کراس لینک هیالورونیک اسید در محل اسکارهای آتروفیک تزریق خواهد شد. مواد مصرفی توسط دانشگاه علوم پزشکی ایران تامین می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در نیمه مقابل صورت، پس از انجام لیزر فرکشنال دی اکسید کربن، تزریق پلاسمای غنی از پلاکت همراه با نان کراس لینک هیالورونیک اسید انجام می‌شود. پلاسمای غنی از پلاکت از خون اتولوگ بیمار تهیه شده و پس از آماده‌سازی به همراه نان کراس لینک هیالورونیک اسید در نواحی دارای اسکارهای آتروفیک آکنه تزریق خواهد شد. این گروه به عنوان گروه مقایسه برای ارزیابی اثربخشی استرومال واسکولار فرکشن استفاده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسؤول

فهیمة سرجمی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، خیابان 21، جنب پارک شفق، مرکز آموزشی و درمانی فوق تخصصی جراحی ترمیمی ویلاستیک حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

Drfahimesarjamei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

مجید صفا

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2703 8862 21 98+

ایمیل

safa.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

7272 8871 21 98+

ایمیل

Drfahimesarjamei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سرجمعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، خیابان 21، جنب

پارک شفق، مرکزآموزشی و درمانی فوق تخصصی جراحی ترمیمی

ویلاستیک حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

Drfahimesarjamei@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سرجمعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، خیابان 21، جنب

پارک شفق، مرکزآموزشی و درمانی فوق تخصصی جراحی ترمیمی

ویلاستیک حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

ایمیل

Drfahimesarjamei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سرجمعی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، خیابان 21، جنب

پارک شفق، مرکزآموزشی و درمانی فوق تخصصی جراحی ترمیمی

ویلاستیک حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن