

Study of vulval lichen sclerosus treatment by adipose tissue associated with autologous platelet-rich plasma

State Not Initialize	Type participants Population especially vulnerable , Patient , Volunteers healthy	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender	Phases Phase II	Participants

Information

Identifier

2016-003952-63

Investigated Disease

Vulval lichen sclerosus

Scientific Title

Pilot study of vulval lichen sclerosus treatment by adipose tissue associated with autologous platelet-rich plasma

Summary

Not provided

Main Objective

Demonstrate the improvement in the elasticity of the fibrosis plaques of patients affected by vulval lichen sclerosus after two infiltrations of fat tissue and autologous platelet-rich plasma.

Primary Endpoints

Elasticity of fibrosis plaques in the affected vulvar area

Temporary moments of secondary assessment

1 month, 3 months, 6 months and 12 months after treatment.

Secondary Objective

Study of vulvar subunits structural improvement; Evaluate structural improvement in the vulvular areas treated; Analysis of the fibrosis and inflammation improvement at 6 months of the first infiltration and 3 months of the second infiltration; To evaluate if there is symptoms improvement at the month, 3 months, 6 months and 12 months of the first infiltration and at 3 and 9 months of the second infiltration; Examine if there is an improvement in quality of life; Determine whether the beneficial effects at the level of symptom reduction following infiltration of the patient's own fat tissue associated with platelet-rich plasma are maintained in the long term (for at least one year from the first infiltration); Later use of the clinical and pain scale of this study in studies of vulvar lichen sclerosus with greater number of patients; Evaluate treatment-derived adverse events during the first year after first infiltration by CRD collection.

Secondary Endpoints

Structural improvement of vulvar subunits, histological improvement, improvement in quality of life, improvement of clinical and symptoms, and improvement in scores on clinical scale, pain scale, pruritus scale, and IFS (Index of sexual function) of Rosen.

Temporary moments of secondary assessment

1 month, 3 months, 6 months and 12 months after treatment.

Criteria of inclusion

Adult women between 18 and 70 years old
Patients with clear clinical and / or histological diagnosis of lichen sclerosus
Vulvar biopsy existence at some point in patient's medical history to exclude malignant or pre-malignant disease
Moderate or severe disease at genital level
Patients who have had topical treatment for at least three months with 0.05% clobetasol propionate.
Informed consent previously signed.

Criteria of exclusion

Pregnant or lactating women
Alcoholic patients
Patients with malignant disease diagnosed in the last 5 years
Patients infected with HIV, HBV and HCV virus
Injecting drug users
Patients with serious active infectious diseases.
Patients with allergy or intolerance recognized for any of the above treatments
Patients with inflammatory diseases that may affect the vulvar area (Crohn's disease, ulcerative colitis, Psoriasis, Eczema).
Patients with unrealistic expectations regarding the ultimate benefits of treatment

Calendar

Authorization 07/07/2017	Start of Test No aportado	End of test No aportado	Last Update 10/07/2017
------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

Sponsor

Instituto de Investigación Sanitaria La Fe España

Avenida Fernando Abril Martorell 106 46026 Valencia

Contact Person

Instituto de Investigación Sanitaria La Fe - Jose Maria Millan Salvador

investigacion_clinica@iislafe.es

Monetary support: Instituto de Investigación Sanitaria La Fe|

Centers

Inactive	HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA FE Valencia VALENCIA
-----------------	---

Medication

Autologous fat graft associate with autologous platelet rich plasma (PRP)

Inyectable*

Active Principles: EASCS|Platelet-rich plasma (PRP)|

Experimental

Clobetasol Propionate 0,05%

Crema

Active Principles: CLOBETASOL PROPIONATE|

Comparator

Estudio del tratamiento del liquen escleroso vulvar mediante tejido adiposo asociado a plasma rico en plaquetas autólogo

Estado No iniciado	Tipo Participantes Población especialmente vulnerable , Pacientes , Voluntarios sanos	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género	Fases Fase II	Participantes

Información

Identificador

2016-003952-63

Enfermedad investigada

Liquen escleroso vulvar

Título Científico

Estudio piloto del tratamiento del liquen escleroso vulvar mediante tejido adiposo asociado a plasma rico en plaquetas autólogo

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Demostrar la mejoría en la elasticidad de las placas de fibrosis de las pacientes afectadas de liquen escleroso vulvar tras dos infiltraciones de tejido graso y plasma rico en plaquetas autólogo.

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

Elasticidad de las placas de fibrosis de la zona vulvar afectada

Momentos temporales de evaluación primaria

Al mes, 3 meses, 6 y 12 meses de la primera infiltración, y a los 3 y 9 meses de la segunda infiltración.

Objetivo Secundario

Estudio de la mejoría estructural de las subunidades vulvares afectadas; Evaluar si se produce una mejoría estructural en las zonas vulvares tratadas; Análisis de la mejoría de la fibrosis y de la inflamación; Estudiar si se produce una mejoría de los síntomas al mes, 3 meses, 6 meses y 12 meses de la primera infiltración y a los 3 y 9 meses de la segunda infiltración; Examinar si se produce una mejoría en la calidad de vida; Determinar si los efectos beneficiosos a nivel de reducción de síntomas tras la infiltración del tejido graso de la propia paciente asociado a plasma rico en plaquetas se mantienen a largo plazo (durante al menos un año desde la primera infiltración); Utilización posterior de la escala de afectación clínica y de dolor de este estudio en estudios de liquen escleroso vulvar con mayor número de pacientes; Evaluar los eventos adversos derivados del tratamiento durante el primer año tras la primera infiltración mediante recogida en el CRD.

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

Mejoría estructural de las subunidades vulvares, mejoría histológica, mejoría en la calidad de vida, mejoría de la clínica y los síntomas y mejora en las puntuaciones de la escala de afectación clínica, de la escala de dolor, escala de prurito, y del IFS (índice de función sexual) de Rosen.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Al mes, 3 meses, 6 y 12 meses de la primera infiltración, y a los 3 y 9 meses de la segunda infiltración.

Criterios de Inclusión

Mujeres adultas entre 18 y 70 años de edad.
Pacientes con diagnóstico claro clínico y/o histológico de liquen escleroso (LE).
Existencia de biopsia vulvar en algún momento de su historia clínica a fin de excluir enfermedad maligna o pre-maligna.
Afectación moderada o severa de la enfermedad a nivel genital.
Las pacientes que hayan llevado tratamiento tópico durante al menos tres meses con propionato de clobetasol al 0,05%.
Consentimiento informado firmado previo.

Criterios de Exclusión

Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
Pacientes alcohólicas.
Pacientes con enfermedad maligna diagnosticada en los últimos 5 años.
Pacientes infectados por los virus VIH, VHB y VHC.
Usuarios de drogas por vía parenteral.
Pacientes con enfermedades infecciosas activas graves.
Pacientes con alergia o intolerancia reconocida a cualquiera de los tratamientos mencionados.
Pacientes con enfermedades inflamatorias que puedan afectar a la zona vulvar (enfermedad de Crohn, Colitis ulcerosa, Psoriasis, Eczema).
Pacientes con expectativas poco realistas respecto a los beneficios finales del tratamiento.

Calendario

Autorización

07/07/2017

Inicio de Ensayo

No aportado

Fin de ensayo

No aportado

Última actualización

10/07/2017

Promotor

Instituto de Investigación Sanitaria La Fe España

Avenida Fernando Abril Martorell 106 46026 Valencia

Contact Person

Instituto de Investigación Sanitaria La Fe - Jose Maria Millan Salvador

investigacion_clinica@iislafe.es

Monetary support: Instituto de Investigación Sanitaria La Fe|

Centros

Inactivo

HOSPITAL UNIVERSITARI I POLITÈCNIC LA
FE

Valencia

VALENCIA

Medicamentos

Autologous fat graft associate with autologous platelet rich plasma (PRP)

Inyectable*

Principios Activos: EASCS|Platelet-rich plasma (PRP)|

Experimental

Clobetasol Propionate 0,05%

Crema

Principios Activos: CLOBETASOL PROPIONATE|

Comparador