پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی کاشت فولیکول مو و میکروپانچ گرافت در بیماران ویتیلیگوی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: مقایسه اثر درمانی کاشت فولیکول مو و میکروپانچ گرافت در بیماران ویتیلیگوی مقاوم به درمان. 2- طراحی: کارازمایی بالینی غیر تصادفی، کورنشده. 3- نحوه انجام: 25بیمار ویتیلیگو مقاوم به درمان، 60-12سال، انتخاب گردیدند.در یک نیمه ضایعات ویتیلیگو، پیوند فولیکول موانجام شد.در نیمه دیگر ضایعات ویتیلیگو، پیوند پوست میکروپانچ انجام گرفت. پس از یک هفته بیماران از نظر موفقیت پیوند و عوارض احتمالی معاینه گردیدند. بیماران به صورت ماهیانه تا شش ماه ارزیابی شدند و قطر رپیگمانتاسیون ایجاد شده بوسیله خط کش اندازه گیری و ثبت شد. 4- شرکت کنندگان: شرایط ورود: بیماران ویتیلیگو مقاوم به درمان که بیماری آنها پایدار باشد (در طی یک سال گذشته ضایعه جدید نداشته باشد و ضایعات قبلی نیز پیشرفت نداشته باشد)، باردار یا شیرده نباشند و سن 12 تا 60 سال داشته باشند. شرایط خروج: بیماران ویتیلیگو که بیماری آنها پایدار نباشد (در طی یک سال گذشته ضایعه جدید داشته باشد و یا ضایعات قبلی پیشرفت داشته باشد)، باردار یا شیرده باشند و سن کمتر از 12 سال یا بیشتر از 60 سال داشته باشند. 5- مداخلات: پیوند فولیکول مو و پیوند میکروپانچ پوست در هر بیمار انجام می شود. 6- متغیر پیامد اصلی: میزان رپیگمانتاسیون.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122611806N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-04, ۱۳۹۱/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-04, ۱۳۹۱/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم صفرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه عتوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 735 0513

آدرس ایمیل

safarpoor.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-24, ۱۳۹۱/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-26, ۱۳۹۱/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کاشت فولیکول مو و میکروپانچ گرافت در بیماران ویتیلیگوی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی کاشت مو و پیوند پوست در بیماران ویتیلیگوی مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران ویتیلیگو مقاوم به درمان که بیماری آنها پایدار باشد (در طی یک سال گذشته ضایعه جدید نداشته باشد و ضایعات قبلی نیز پیشرفت نداشته باشد) ، باردار یا شیرده نباشند و سن 12 تا 60 سال داشته باشند. شرایط خروج: بیماران ویتیلیگو که بیماری آنها پایدار نباشد (در طی یک سال گذشته ضایعه جدید داشته باشد و یا ضایعات قبلی پیشرفت داشته باشد) ، باردار یا شیرده باشند و سن کمتر از 12 سال یا بیشتر از 60 سال داشته باشند.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2012-04-21, ۱۳۹۱/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
eth-436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس میلی متر به وسیله خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در یک نیمه ضایعات ویتیلیگو، پیوند فولیکول موانجام شد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در نیمه دیگر ضایعات ویتیلیگو، پیوند پوست میکروپانچ انجام گرفت
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پوست بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مسلم صفرپور
آدرس خیابان
خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مسلم صفرپور

موقعیت شغلی

دستیار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1222 2114

فکس

ایمیل

dr.safarpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی ماپار

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

+98 61 1222 2114

فکس

+98 61 1292 1837

ایمیل

Mapar@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مسلم صفرپور

موقعیت شغلی

دستبار پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6193673166

تلفن

+98 61 1222 2114

فکس

+98 61 1292 1837

ایمیل

dr.safarpoor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی