

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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: کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، کور نشده. 3- نحوه انجام: 25 بیمار ویتیلیگو مقاوم به درمان، 12-60 سال، 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 ریگماتاسیون 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)، بارداری 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)، بارداری 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 ریگماتاسیون.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0513 735 916 98+

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

1391/02/05, 2012-04-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/05, 2012-10-26

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)، بارداری 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)، بارداری 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122611806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/15, 04-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/15, 2013-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم صفریور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

1391/02/02, 2012-04-21

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 ریبگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

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 موانع 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 بوده

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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 صفریور
موقعیت شغلی
 دستیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 2114 1222 61 98+
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 مآپار
موقعیت شغلی
 متخصص پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
 اهواز
کد پستی
 6193673166
تلفن
 2114 1222 61 98+
فکس
 1837 1292 61 98+
ایمیل
 Mapar@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مسلم صفریور
موقعیت شغلی
 دستیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
کد پستی
 6193673166
تلفن
 2114 1222 61 98+
فکس
 1837 1292 61 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی