

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی مقایسه ای تأثیر استفاده از پیوند سوسپانسیون سلول های بازال اپیدرم به تنهایی و تأثیر استفاده همزمان پیوند سوسپانسیون سلول های بازال و کلسی پوتریول موضعی در درمان ویتیلیگوهای پایدار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای تأثیر استفاده از پیوند سوسپانسیون سلول های بازال اپیدرم به تنهایی و تأثیر استفاده همزمان پیوند سوسپانسیون سلول های بازال و کلسی پوتریول موضعی در درمان ویتیلیگوهای پایدار است. در این مطالعه 20 نفر از مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست که برای ایشان تشخیص ویتیلیگو گذاشته شده و شرایط ورود به مطالعه را دارند، در دو گروه 10 نفری وارد مطالعه خواهند شد. معیار های عمده ورود به مطالعه شامل: سن بیماران (بین 13 تا 60 سال)، تیپ ویتیلیگو (لکودرما)، پایدار بودن ویتیلیگو و عدم جواب به درمان دارویی است. معیار های اصلی خروج از مطالعه شامل: سن زیر 13 سال و بالای 60 سال، بیماری های قلبی عروقی و همچنین سابقه ی ایجاد اسکار و بافت کولونید است. از پوست سالم نمونه پوستی گرفته و به محیط آزمایشگاه برای جداسازی سوسپانسیون لایه بازال فرستاده خواهد شد. نمونه های حاصله بصورت تزریق به مناطق دچار دیگماتاسیون که درم ابریش خواهند شد، وارد می شود. در گروه دوم علاوه بر پیوند از کرم کلسی پوتریول موضعی نیز استفاده خواهد شد. پس از بهبود محل تزریق در گروه دوم کلسی پوتریول به صورت روزانه یک بار برای مدت 6 ماه استعمال خواهد شد. دو گروه پس از گذشت 6 ماه از زمان تزریق از نظر بهبود دیگماتاسیون با یکدیگر مقایسه خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071418373N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 04-08-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 2014-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رنجکش

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 116 914 5061

#### آدرس ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر استفاده از پیوند سوسپانسیون سلول های بازال اپیدرم به تنهایی و تأثیر استفاده همزمان پیوند سوسپانسیون سلول های بازال و کلسی پوتریول موضعی در درمان ویتیلیگوهای پایدار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر استفاده از پیوند سلولهای رنگدانه ای پوست به تنهایی و تأثیر استفاده همزمان پیوند سلولهای رنگدانه ای پوست و کرم کلسی پوتریول در درمان برص

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار با سن بین 13 تا 60 سال؛ تعداد و سایر ضایعات حداقل با دو ناحیه؛ تیپ لکودرما؛ ویتیلیگوی پایدار؛ عدم جواب به

درمان دارویی؛ رضایت بیمار به انجام تحقیق معیارهای خروج؛ بیمارانی که به داروهای درمان کننده ی ویتیلیگو پاسخ خوبی می دهند؛ بیماران دچار ناراحتی های قلبی عروقی؛ افراد پیر و کهنسال بالای 60 سال؛ خانم های باردار و شیرده؛ بیماران زیر 13 سال؛ بیماران با سابقه فنومن کوئر؛ بیماران با سابقه ایجاد اسکار هیپرتروفیک و بافت کلونید؛ بیمارانی که بیماری آنها به ثبات نرسیده است.

#### سن

از سن 13 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/12/17, 2014-03-08

#### کد کمیته اخلاق

92228

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

ویتیلیگو

ICD-10 کد

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

بازگشت رنگ پوست با استفاده از پیوند سوسپانسیون سلول های بازال

اپیدرم در درمان ویتیلیگوی پایدار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از بهبود محل تزریق و سپس به صورت ماهانه تا 6

ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

بازگشت پیگماتاسیون پوست با استفاده از پیوند سوسپانسیون سلول

های بازال اپیدرم و کلسی پوتریول در درمان ویتیلیگوی پایدار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از بهبود محل تزریق و سپس به صورت ماهانه تا 6

ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول: سوسپانسیون تهیه شده که غنی از کراتینوسیت های لایه

بازال است، در محل های درم ابریشش شده ی دچار ویتیلیگو تزریق

شده و سپس بوسیله ی تور سیلیکونی پوشانده شده و سپس با یک لایه

از گاز woven مرطوب شده با سالین کمپرس شده و با Tegaderm

film نیمه تراوا پوشانده می شود و این پانسمان بعد از 8 روز برداشته

می شود. بعد از 6 ماه میزان و کیفیت دیگماتاسیون ناحیه بررسی و با

ناحیه ای که از روش دوم استفاده شده است، مقایسه می شود. از

بیماران برای تعیین میزان بهبودی بطور سریال ماهانه عکس تهیه می

شود و میزان ریگماتاسیون بصورت درصد بیان می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم: بعد از انجام پیوند سوسپانسیون سلول های بازال در هر

بیمار در محل پیوند 3-1 هفته بعد از انجام پیوند و بهبودی محل، کرم

کلسی پوتریول بصورت موضعی روزی یک بار به مدت 6 ماه مالیده می

شود و سپس نتیجه از نظر میزان کیفیت ریگماتاسیون بررسی می

شود. از بیماران برای تعیین میزان بهبودی بطور سریال ماهانه عکس

تهیه می شود و میزان ریگماتاسیون بصورت درصد بیان می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

behzadanosh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا رنجکش  
موقعیت شغلی  
متخصص بیماریهای پوست/استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
41154121013 98+  
فکس  
ایمیل  
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ایزدسرشت  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
b.izadseresht@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

نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه پوست بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد انوش  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات کاربردی و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا مولایی  
آدرس خیابان  
تبریز- خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا (ع)- ساختمان مرکز  
تحقیقات و مطالعات سلولهای بنیادی  
شهر  
تبریز

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز

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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد انوش  
موقعیت شغلی  
دانشجوی تخصصی بیماریهای پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، بیمارستان سینا، بخش پوست  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل