پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي مقايسه اي تأثير استفاده از پيوند سوسپانسيون سلول هاي بازال اپيدرم به تنهايي و تأثير استفاده همزمان پيوند سوسپانسيون سلول هاي بازال و كلسي پوتريول موضعي در درمان ويتيليگوهاي پايدار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي مقايسه اي تأثير استفاده از پيوند سوسپانسيون سلول هاي بازال اپيدرم به تنهايي و تأثير استفاده همزمان پيوند سوسپانسيون سلول هاي بازال و كلسي پوتريول موضعي در درمان ويتيليگوهاي پايدار است. در اين مطالعه 20 نفر از مراجعه كنندگان به درمانگاه پوست كه برای ایشان تشخیص وتیلیگو گذاشته شده و شرایط ورود به مطالعه را دارند، در دو گروه 10 نفری وارد مطالعه خواهند شد. معیار ها ی عمده ورود به مطالعه شامل: سن بیماران (بین 13 تا 60 سال) ، تیپ وتیلیگو (لکودرما) ، پایدار بودن ویتیلیگو و عدم جواب به درمان داروئي 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 کولوئید است. از پوست سالم نمونه پوستي گرفته و به محيط آزمايشگاه براي جداسازي سوسپانسيون لايه بازال فرستاده خواهد شد. نمونه هاي حاصله بصورت تزريق به مناطق دچار دپيگمانتاسيون كه درم ابريش خواهند شد، وارد مي شود. در گروه دوم علاوه بر پيوند از كرم كلسی پوتريول موضعی نيز استفاده خواهد شد. پس از بهبود محل تزريق در گروه دوم كلسی پوتريول به صورت روزانه يک بار برای مدت 6 ماه استعمال خواهد شد. دو گروه پس از گذشت 6 ماه از زمان تزريق از نظر بهبود پيگمانتاسيون با يكديگر مقايسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014071418373N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-04, ۱۳۹۳/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رنجکش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 116 5061

آدرس ایمیل

ranjkeshm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقيقات كاربردي و سلول هاي بنيادي دانشگاه علوم پزشكی تبريز

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

بررسي مقايسه اي تأثير استفاده از پيوند سوسپانسيون سلول هاي بازال اپيدرم به تنهايي و تأثير استفاده همزمان پيوند سوسپانسيون سلول هاي بازال و كلسي پوتريول موضعي در درمان ويتيليگوهاي پايدار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تأثير استفاده از پيوند سلولهای رنگدانه ای پوست به تنهايي و تأثير استفاده همزمان پيوند سلولهای رنگدانه ای پوست و كرم كلسي پوتريول 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 سایز ضایعات حداقل با دو ناحیه ؛ تیپ لکودرما : ویتیلیگوي پایدار ؛ عدم جواب به

درمان داروئي ؛ رضايت بيمار به انجام تحقيق معيارهای خروج: بيماراني كه به داروهاي درمان كننده ي ويتيليگو پاسخ خوبي مي دهند ؛ بيماران دچار ناراحتي هاي قلبي عروقي ؛ افراد پير و كهنسال بالاي 60 سال ؛ خانم هاي باردار و شيرده ؛ بيماران زير 13 سال ؛ بيماران با سابقه فنومن كوبنر ؛ بيماران با سابقه ايجاد اسكار هيپرتروفيك و بافت كلوئيد ؛ بيمارانی كه بيماری آنها به ثبات نرسيده است.

سن

از سن **13 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-08, ۱۳۹۲/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

92228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازگشت رنگ پوست با استفاده از پيوند سوسپانسيون سلول هاي بازال اپيدرم در درمان ويتيليگوي پايدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

بازگشت پيگمانتاسيون پوست با استفاده از پيوند سوسپانسيون سلول هاي بازال اپيدرم و كلسي پوتريول در درمان ويتيليگوي پايدار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول : سوسپانسيون تهيه شده كه غني از كراتينوسيت هاي لايه بازال است، در محل هاي درم ابريشن شده ي دچار ويتيليگو تزريق شده و سپس بوسيله ي تور سيليكوني پوشانده شده و سپس با يك لايه از گاز woven مرطوب شده با سالين كمپرس شده و با Tegaderm film نيمه تراوا پوشانده مي شود و اين پانسمان بعد از 8 روز برداشته مي شود. بعد از 6 ماه ميزان و كيفيت دپيگانتاسيون ناحيه بررسي و با ناحيه اي كه از روش دوم استفاده شده است، مقايسه مي شود. از بيماران براي تعيين ميزان بهبودي بطور سريال ماهانه عكس تهيه مي شود و ميزان رپيگمانتاسيون بصورت درصد بيان مي شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم : بعداز انجام پيوند سوسپانسيون سلول هاي بازال در هر بيمار در محل پيوند 3-1 هفته بعداز انجام پيوند و بهبودي محل، كرم كلسي پوتريول بصورت موضعي روزي يك بار به مدت 6 ماه ماليده مي شود و سپس نتيجه از نظر ميزان كيفيت رپيگمانتاسيون بررسي مي شود. از بيماران براي تعيين ميزان بهبودي بطور سريال ماهانه عكس تهيه مي شود و ميزان رپيگمانتاسيون بصورت درصد بيان مي شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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 کاربردي و سلول هاي بنيادي 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 کاربردي و سلول هاي بنيادي 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
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
+98 41154121013
فکس
ایمیل
ranjkeshm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگااه 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