

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر PRP در کنار کاشت مو با کاشت مو به تنهایی در ویتیلیگو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر پی آر پی در کنار کاشت مو با کاشت مو به تنهایی در ویتیلیگو می باشد. تعداد 22 بیمار ویتیلیگو مقاوم به درمان که بیماری آنها پایدار باشد از بین بیماران مراجعه کننده روزانه به کلینیک پوست دکتر فیلی انتخاب گردیده و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه فولیکولار گرافت و پی آر پی در بعضی از ضایعات دو طرف بدن انجام می گردد. معیار های ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به ویتیلیکو مقاوم و پایدارو سن 12 تا 60 سال. چندین ضایعه بطور قرینه در هر طرف بدن انتخاب شده پیوند فولیکول مو باروش اف آی تی انجام شده و پس از 5 روز بانسمان باز شده و یک طرف بدن بطور راندوم (چپ یا راست) هم ضایعات کاشت شده و هم ضایعات بدون کاشت پی آر پی شده و پس از 2 روز نوردرمانی در هر دو طرف شروع میشود و به فواصل ماهیانه تا 3 ماه پریفولیکولار پیگمانتاسیون با کلیس محاسبه میگردد و از ضایعات نیز عکس گرفته میشود. در ضایعات کاشت نشده نیز وتی اسکور محاسبه میگردد و نتایج دو طرف پس از 3 ماه با هم مقایسه میشود. در نهایت مشخص خواهد شد که آیا پی آر پی پریفولیکولار پیگمانتاسیون را افزایش میدهد یا تاثیری بر روند درمان ندارد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

715234665 98+

آدرس ایمیل

dr.feily@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر PRP در کنار کاشت مو با کاشت مو به تنهایی در ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پی آر پی در درمان بیماری لک و پیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ویتیلیگو پایدار و مقاوم به درمان ;
نداشتن هیچ روش درمانی از 6 ماه قبل از ورود به مطالعه; باچ
دپیگمانته بیشتر از 5 سانتیمتر مربع; سن 12 تا 60 سال معیارهای
خروج: حاملگی و شیردهی; هیپاتیت ; HIV; ویتیلیگوی فعال; وجود
عفونت در محل دریافت کننده پیوند; سابقه فتو سنسیویته یا سرطان
پوست; وجود سابقه کلونید; حضور پدیده کوئر در گذشته

سن

از سن 12 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PRP: platelet-rich plasma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120725407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-29, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر فیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم و مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

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

تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیوند فولیکول مو باروش اف آ تی در تعدادی از ضایعات انجام میشود . پس از 5 روز پانسمان باز شده و پلاسمای غنی شده از پلاکت به ضایعات کاشت شده و کاشت نشده تزریق میگردد. پس از 2 روز تمام ضایعات تحت نوردرمانی قرار میگیرند. دوبار در هفته تا 3 ماه، افزایش دوز در هر جلسه 15 درصد میباشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در سمت دیگر بدن در ضایعات کاشت مو انجام شده و پس از 5 روز پانسمان باز شده. 2 روز بعد نوردرمانی دوبار در هفته تا 3 ماه در محل ضایعه شروع میشود. افزایش دوز در هر جلسه 15 درصد میباشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست دکتر فیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر فیلی

آدرس خیابان

چهرم. بلوار معلم. نیش شهر عکس. کلینیک دکتر فیلی

شهر

چهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

123700016

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریبگماتاسیون به دنبال درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

caliper و VETI Score

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
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر فیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1710 2220 21 98+
فکس
ایمیل
dr.feily@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر فیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1710 2220 21 98+
فکس
ایمیل
dr.feily@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر فیلی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1710 2220 21 98+
فکس
ایمیل
dr.feily@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