

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان بهبودی بیماران مبتلا به لکودرما ناشی از سوختگی به روش انتقال سوسپانسیون سلولی حاوی ملانوسیت و کراتینوسیت با استفاده از دو تکنیک درم ابریشن و لیزر اربیوم یاگ

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه میزان بهبودی بیماران مبتلا به لکودرما ناشی از سوختگی به روش انتقال با سوسپانسیون سلولی حاوی ملانوسیت و کراتینوسیت با استفاده از دو تکنیک درم ابریشن و لیزر اربیوم یاگ طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی که کور نشده است. در این مطالعه بیماران به طور تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میشوند. بیماران گروه A بعد از برداشتن نمونه پوستی بعنوان منطقه ی دونور در محیط آزمایشگاه سوسپانسیون ملانوسیتی را طبق روش patent شماره 139250140003003854 تهیه و سوسپانسیون با تکنیک درم ابریشن به ناحیه مورد نظر منتقل میگردد. بیماران گروه B سوسپانسیون را با تکنیک لیزر اربیوم یاگ دریافت میکنند. بیماران از هفته ی سوم بمدت سه ماه بصورت هفتگی UVA تراپی میشوند. با استفاده از عکس برداری سریال، متغیر پیامد اصلی در ابتدای مطالعه، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله ارزیابی میشوند. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با سابقه سوختگی که دارای ضایعه لکودرما می باشند. معیارهای ورود: افراد بالای 18 سال، بدون سابقه بیماری های مزمن، عدم وجود اختلال انعقادی، سوختگی هایی که دچار اسکار هایپرتروفیک نباشد، کل مساحت ضایعات تحت درمان $40 \text{ cm}^2 >$ باشد. معیارهای خروج: درمان قبلی ضایعه، عفونت سیستمیک فعال. مداخلات: یک بازوی مطالعه انتقال سوسپانسیون با تکنیک درم ابریشن و بازوی دیگر انتقال سوسپانسیون با لیزر اربیوم یاگ می باشد. متغیر پیامد: میزان رپیکماتاسیون توسط همکاران درماتولوژی که از روند تصادفی سازی آگاه نیستند با کمک فتوگرافی سریال ارزیابی می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه متین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5288 5244 31 98+

آدرس ایمیل

marziehmatin@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۵, 2015-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بهبودی بیماران مبتلا به لکودرما ناشی از سوختگی به روش انتقال سوسپانسیون سلولی حاوی ملانوسیت و کراتینوسیت با استفاده از دو تکنیک درم ابریشن و لیزر اربیوم یاگ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوسپانسیون سلولی حاوی رنگدانه پوستی در درمان بیماران با سفید شدن جای سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال - زنان غیر حامله و غیر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016013026269N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-23, ۱۳۹۵/۰۱/۰۴

شیرده - بدون سابقه بیماری های مزمن ، سرطان پوست ، حساسیت دارویی/ واکنش های آلرژیک شدید، نقص ایمنی یا پیوند عضو یا درمان با استروئید- عدم وجود اختلال انعقادی یا مصرف داروهای ضد انعقاد - سوختگی هایی که دچار اسکار های پرتروفیک نباشند- کل مساحت ضایعات تحت درمان $40 \text{ cm}^2 >$ باشد. معیارهای خروج از مطالعه: درمان قبلی ضایعه - عفونت سیستمیک فعال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/06, 2015-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.304

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکودرمای بعد از سوختگی

کد ICD-10

L81.5

توصیف کد ICD-10

Leukoderma, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط عکس های سریال و مقایسه توسط همکاران پوست ناآگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادم، اریتم، عفونت و دیس پیگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی چشمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بعد از تهیه سوسپانسیون ملانوسیتی طبق روش پانتنت به شماره 139250140003003854 در اداره ثبت اختراعات، درم ابریش را توسط درم ابریدور با موتور پر سرعت انجام داده و سوسپانسیون به محل مورد نظر منتقل میگردد سپس توسط پانسمان میپتل پوشیده میشود. بیماران تا یک هفته تحت درمان خوراکی با آنتی بیوتیک قرار میگیرند (سفالکسین پانصد میلی خوراکی هر شش ساعت) و پانسمان در اولین فالوآپ یک هفته بعد از مداخله برداشته میشود. بیماران از هفته ی سوم بصورت هفتگی بمدت سه ماه نور درمانی میشوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

بعد از تهیه سوسپانسیون ملانوسیتی طبق روش پانتنت به شماره 139250140003003854 در اداره ثبت اختراعات، سوسپانسیون را با تکنیک لیزر اریوم باگ و با طول موج دو هزار و نهصد و چهل نانو متر، اسپات سایز سه میلی متر، پالس انرژی هزار و دویست میلی ژول و دو پاس لیزر به محل مورد نظر منتقل میگردد. دستگاه لیزر استفاده شده در این مطالعه مدل لوتوس سال 2012 کمپانی لیزر اپتک کشور کره جنوبی می باشد. بعد از انتقال سوسپانسیون به محل مورد نظر توسط پانسمان میپتل پوشیده میشود. بیماران تا یک هفته تحت درمان خوراکی با آنتی بیوتیک قرار میگیرند (سفالکسین پانصد میلی خوراکی هر شش ساعت) و پانسمان در اولین فالوآپ یک هفته بعد از مداخله برداشته میشود. بیماران از هفته ی سوم بصورت هفتگی بمدت سه ماه نور درمانی میشوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

marziehmatin@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا جعفری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان خرم، مرکز تحقیقات پوست و سالک
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3736 3337 31 98+
فکس
ایمیل
jaffary@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه متین
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهرا (س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0100 3339 31 98+
فکس
ایمیل
marziehmatin@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه متین
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهرا (س)
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
394304
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 سالک، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه متین
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای پوست و مو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان آموزشی الزهرا (س)، گروه پوست
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0100 3339 31 98+
فکس
9194 3628 31 98+
ایمیل

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی