

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش انتقال ملانوستیهای اتولوگ به همراه PUVA تراپی و PUVA تراپی تنها در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

چکیده پروتکل

منبع مالی

صندوق حمایت پژوهشگران

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش انتقال ملانوستیهای اتولوگ به همراه PUVA تراپی و PUVA تراپی تنها در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو می باشد. تعداد 20 بیمار مبتلا به ویتیلیگو بصورت تصادفی شده به 2 گروه 10 نفری تقسیم شدند. هر گروه از بیماران با یکی از دو روش انتقال سلولهای ملانوسیت اتولوگ به همراه PUVA تراپی یا PUVA تراپی تنها تحت درمان قرار گرفته و 3 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از درمان مورد پیگیری قرار گرفتند. میزان ریبیگماتاسیون، زمان شروع ریبیگماتاسیون و عوارض احتمالی در دو گروه اندازه گیری شده و مقایسه می شوند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2007-08-30, ۱۳۸۶/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2011-08-30, ۱۳۹۰/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش انتقال ملانوستیهای اتولوگ به همراه PUVA تراپی و PUVA تراپی تنها در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش انتقال ملانوستیهای اتولوگ به همراه PUVA تراپی و PUVA تراپی تنها در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نداشتن هیچ روش درمانی از 6 ماه قبل از ورود به مطالعه، سن 60-11 سال، پاچ دیگمانته بیشتر از 5 سانتیمتر مربع، سابقه درمان دارویی حداقل به مدت 3 ماه، معیارهای خروج: حاملگی و شیردهی، ویتیلیگوی فعال، وجود عفونت در محل دریافت کننده پیوند، وجود سابقه کلونید، حضور پدیده کوبر در گذشته

سن

از سن 11 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706111159N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۶, 07-09-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۶, 2010-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5158 2220 21 98+

آدرس ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان-میدان آزادی-خ هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1389/03/22, 2010-06-12
کد کمیته اخلاق
29033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وینیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
disorders of pigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ریگماتاسیون به دنبال درمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه گیری متغیر
عالی 90% <، خوب 89%-65، متوسط 64-25%، تا حدودی کمتر از 25%

2

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
نور درمانی به همراه کشت ملانوسیت به روش اتولوگ
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
نور درمانی تنها
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سالک
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محمد علی نیلفروش زاده
آدرس خیابان
اصفهان-خ خرم-بعد از چهارراه شهیدان-مجتمع صدیقه طاهره-
طبقه سوم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
صندوق حمایت از پژوهشگران کشور
نام کامل فرد مسؤول
ریاست جمهور
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی-بعد از تقاطع جلال آل احمد-خ پنجم-پلاک 4/1
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
صندوق حمایت از پژوهشگران کشور
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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- مرکز تحقیقات پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اصفهان -خ خرم -بعد از چهار راه شهیدان - مجتمع صدفقه طاهره-
طبقه سوم

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3736 1337 31 98+

فکس

ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سالک
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی

دانشیار پوست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خ خرم - بعد از چهار راه شهیدان-طبقه سوم-مرکز تحقیقات
پوست و سالک

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3736 1337 31 98+

فکس

ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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