

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تاثیر استفاده از روشهای درم ابریزن به تنهایی، تزریق سوسپانسیون ملانوسیتی و انتقال سوسپانسیون ملانوسیتی با پایه بافر فسفات و محیط کشت در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که با هدف مقایسه تاثیر استفاده از روشهای درم ابریزن به تنهایی، تزریق سوسپانسیون ملانوسیتی و انتقال سوسپانسیون ملانوسیتی با پایه بافر فسفات و محیط کشت در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو می باشد. در این مطالعه 70 بیمار مبتلا به ویتیلیگو وارد مطالعه میشوند. شرایط ورود به مطالعه: نداشتن هیچ روش درمانی از 6 ماه قبل از مطالعه و سن 60-11 سال. شرایط خروج از مطالعه: بیماران ویتیلیگوی فعال داشته باشند و کمتر از 1 سال از متوقف شدن بیماری آنان گذشته باشد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می گردد. برای هر بیمار 4 پاچ انتخاب شده و این 4 روش برای 4 پاچ دپیکمانته مختلف از بیمار مورد بررسی قرار میگیرد. پس از برداشت پوست از ناحیه دهنده، سوسپانسیون سلولی در دو شکل پایه بافر فسفات و سرم جهت انتقال و یا تزریق در محل گیرنده تهیه می شود. در محل گیرنده به روش درم ابریزن به تنهایی با درم ابریزر با سرعت بالا تا ایجاد خونریزی بین پوینت، درم ابریزر می شود تا جایکه درمو اپیدرمال جانکشن مشخص شود. این ناحیه با گاز آغشته به نرمال سالین پوشیده می شود، و با درم ابریزن همراه با انتقال سوسپانسیون سلولی در پایه بافر فسفات و یا سرم انجام می شود. در روش تزریق سوسپانسیون تهیه شده در پایه بافر فسفات در سابکوتیس تزریق می گردد. میزان بهبودی بر اساس درصد ریگماتناسیون تعیین می گردد. بیماران در طی 3 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد پیگیری می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904081159N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/03, 2013-08-25

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

sdlrc@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از روشهای درم ابریزن به تنهایی، تزریق سوسپانسیون ملانوسیتی و انتقال سوسپانسیون ملانوسیتی با پایه بافر فسفات و محیط کشت در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چند روش درمانی در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: - نداشتن هیچ روش درمانی از 6 ماه قبل از مطالعه - سن 60-11 سال - عدم حاملگی و شیردهی - پاچ دپیکمانته

disorder of pigmentation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیگمانتاسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 هفته، 3 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از پیوند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، لامپ وود، نرم افزار ویزیوفیس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

درم ابریژن به تنهایی: یک بار درم ابریژن به تنهایی توسط سر مخروطی دستگاه درم ابریژن با نام مینی کرافت با دور تند تا ایجاد خونریزی نقطه ای در محل پاچ دیپگمانته

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

درم ابریژن و انتقال سوسپانسیون ملانوسیتی در محیط کشت: یک بار درم ابریژن توسط سر مخروطی دستگاه درم ابریژن با نام مینی کرافت با دور تند تا ایجاد خونریزی نقطه ای در محل پاچ دیپگمانته و سپس یک بار انتقال 0.4 سی سی سوسپانسیون سلولی در پایه سرم با جایگزینی سرم بیمار بدون رقت در مرحله پایانی تهیه سوسپانسیون

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

تزریق سوسپانسیون ملانوسیتی ( فقط در پایه بافر فسفات): یک بار تزریق زیر جلدی 0.4 سی سی سوسپانسیون ملانوسیتی ( در پایه بافر فسفات) با غلظت 10 برابر رقیق تر بافر فسفات

#### طبقه بندی

غیره

### 4

#### شرح مداخله

درم ابریژن به همراه انتقال سوسپانسیون سلولی (در پایه بافر فسفات): یک بار درم ابریژن توسط سر مخروطی دستگاه درم ابریژن با نام مینی کرافت با دور تند تا ایجاد خونریزی نقطه ای در محل پاچ دیپگمانته و یک بار انتقال 0.4 سی سی سوسپانسیون ملانوسیتی ( در پایه بافر فسفات) با غلظت 10 برابر رقیق تر بافر فسفات

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

بیشتر از 5 سانتی متر مربع - سابقه درمان دارویی حداقل به مدت 3 ماه - بیمارانی در این مطالعه شرکت میکنند که علی‌رغم گرفتن دارو و درمانهای روتین پاسخ موثر و چشمگیر درمانی نداشته اند - عدم وجود عفونت در محل دریافت کننده پیوند - عدم وجود سابقه کلونید - حضور پدیده کوپنر در گذشته - عدم وجود بیماریهای ایدز، هپاتیت B و C - عدم وجود بیماریهای سیستمیک مزمن کنترل نشده. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی ویتیلیگویی فعال داشته باشند و کمتر از 1 سال از متوقف شدن بیماری آنان گذشته باشد.

#### 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 پیش‌بینی شده: 70

#### 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 اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تهران

#### تاریخ تایید

1391/04/05, 2012-06-25

#### کد کمیته اخلاق

57393

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ویتیلیگو

#### ICD-10 کد

L80

#### توصیف کد ICD-10

**آدرس خیابان**  
اصفهان، خ خرم، مجتمع صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات  
بیماریهای پوستی و سالک  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3736 1337 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jaffary@pharm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاههای درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای  
بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فربیا جعفری  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقانی، دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان، اصفهان، ایران.  
**نام کامل فرد مسوول**  
فربیا جعفری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خ خرم، مجتمع صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات  
بیماریهای پوستی و سالک  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
3736 1337 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jaffary@pharm.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقانی، معاونت تحقیقات  
و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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**  
مرکز تحقیقات بیماریهای پوستی و سالک، دانشگاه علوم پزشکی  
اصفهان، اصفهان، ایران.  
**نام کامل فرد مسوول**  
فربیا جعفری  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**