پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پی آر پی و میکرونیدلینگ با میکرونیدلینگ به تنهایی در درمان ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر پی آر پی و میکرونیدلینگ با میکرونیدلینگ به تنهایی در درمان ویتیلیگو
طراحی
10 بیمار ویتیلیگو در این مطالعه آزمایشي آینده نگر وارد شدند
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 10 بیمار ازکلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین دانشگاه تهران انتخاب شدند که ویتیلیگو جنرال پایدار برای آنها تشخیص داده شده بود و بین سنین 15 تا 60 سال بودند. سه لکه از بدن هر فرد انتخاب شد که نتیجه پژوهش متعاقب باآن گزارش شد.لکه اول میکرونیدلینگ سپس پی آر پی ولکه دوم میکرونیدلینگ به تنهایی انجام گرفت.و لکه سوم به عنوان لکه شاهد انتخاب شد و هیچ پروسه ایی روی آن صورت نگرفت.این پروسه درمانی هر دو هفته تا سه ماه در 6 جلسه درمانی تکرار شد.در پایان مطالعه با استفاده از پرسشنامه سنجش ویتیلیگو,بیومتری و کالریمتری و فوتوگرافی نتیجه موثر بودن درمان گزارش خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران دارای ویتیلیگو جنرال , بین سنین 15 تا 60
شرایط خروج:بارداری, شیردهی ,ایدز هپاتیت, تاریخچه کلوئید, تاریخچه پدیده کوبنر و عفونت در محل دریافت درمان بود.
گروه‌های مداخله
لکه شماره 1: انجام میکرونیدلینگ سپس نزریق زیر جلدی پی آر پی .این پروسه درمانی هر دو هفته برای سه ماه در 6 جلسه درمانی تکرار شد لکه شماره 2: انجام میکرونیدلینگ به تنهایی .این پروسه درمانی هر دو هفته برای سه ماه در 6 جلسه درمانی تکرار شد لکه شماره 3:لکه کنترل .
متغیرهای پیامد اصلی
بازگشت رنگ لکه های ویتیلیگو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
(PRP(platelet Rich Plasma
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین ابریشمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2264 1889
آدرس ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر پی آر پی و میکرونیدلینگ با میکرونیدلینگ به تنهایی در درمان ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میکرونیدلیگ و پی آر پی در بازگشت رنگ لکه های ویتیلیگو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای ویتیلیگو جنرال بین سنین 15 تا 60 لکه هایی به وسعت بیش از 2 سانتی متر مکعب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی خیابان یخچال دانشگاه ازاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395_6466

تاریخ تایید

2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAUREC.1395.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Disorders of pigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بازگشت رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول و 1 ماه بهد از جلسه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیومتری و کلریمتری و فوتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اولین جلسه درمانی و 1 ماه بعد از آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی در بیماری های پوستی DLQI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: میکرونیدلینگ و پی آر پی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: میکرونیدلینگ

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای صورت نگرفته است

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین منصوری

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی, کوچه مریم, پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8164635597
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
mansouripr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین منصوری
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی ,کوچه مریم پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8164635597
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
mansouripr@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شایلان کلوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ,خیابان یخچال ,دانشگاه ازاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395_6466
تلفن
+98 21 2264 0056
ایمیل
shaylan.k.sk@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین منصوری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی, کوچه مریم, پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8164635597
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
mansouripr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ,خیابان یخچال ,دانشگاه ازاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395_6466
تلفن
+98 21 2264 0056
ایمیل
Mehdirj@aol.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست