

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان ویتیلیگوي سگمنتال با روش کاشت فولیکول موي سالم

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: ویتیلیگو يك بیماری شایع پوست مي باشد که به صورت لکه‌های فاقد پيگمان در پوست فرد مبتلا دیده می‌شود و عامل آن نامشخص است، روشهای متعدد درمانی برای ویتیلیگو وجود دارد. هدف از انجام این پژوهش، بررسی میزان تاثیر روش کاشت فولیکول موي سالم در درمان ویتیلیگوی سگمنتال بود. روش کار: در این مطالعه کارآزمایی بالینی، در نواحی ویتیلیگوی سگمنتال که به سایر درمانها پاسخ نداده بودند، پیوند فولیکول موي پیگمانته انجام دادیم و مدت زمان و میزان رییگمانتاسیون اندازه گیری شد. در 10 بیمار مبتلا به ویتیلیگوی سگمنتال برای این مطالعه انتخاب شدند. از موهایی ناحیه پشت سر يك یا دو پنج mm5 اتوگرافت، حاوی فولیکول مو برداشته شد و پس از تقسیم به قطعات کوچک يك فولیکول (میکروگرافت) در محل ضایعات کاشته شد. ظاهر شدن نقاط رییگمانته در هفته 4 و 8 و 12 به عنوان پیامد اصلی مطالعه اندازه گیری شد. اطلاعات بدست آمده توسط آزمون کای-دو آنالیز شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۰۷/۱۸, 2007-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۲/۲۶, 2008-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان ویتیلیگوي سگمنتال با روش کاشت فولیکول موي سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ویتیلیگو با کاشت فولیکول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مبتلا به ویتیلیگوی سگمنتال که به سایر درمانها پاسخ نداده بودند

سن

از سن 21 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812183310N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۲۸, 18-05-2010

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۲۸, 2010-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88672298 98+

آدرس ایمیل

babakjafari@iums.ac.ir

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک جعفری
آدرس خیابان
خ ستارخان- خ نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر هادی عزیز جلالی
آدرس خیابان
خ ستارخان-خ نیایش- بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک جعفری

موقعیت شعلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ستارخان-خ نیایش

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۴/۲۰, 2008-07-10

کد کمیته اخلاق

20080710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظاهر شدن نقاط ریگمنته شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده اندازه و نوع ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از موهای ناحیه پشت سر يك پا دو پانچ mm5 اتوگرافت، حاوی

فولیکول مو برداشته شده و پس از تقسیم به قطعات کوچک يك

فولیکول (میکروگرافت) در محل ضایعات کاشته میشود

کد پستی

تلفن

5956 699 912 98+

فکس

ایمیل

babakjafari@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر هادی عزیز جلالی

موقعیت شغلی

پزشک-دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ستارخان-خ نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5956 699 912 98+

فکس

ایمیل

babakjafari@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر هادی عزیز جلالی

موقعیت شغلی

پزشک-دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی