

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر بخشی ساکشن بلیستر اپیدرمال گرافت در درمان ویتیلیگوی موضعی پایدار مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی مبتلایان به ویتیلیگوی پایدار که به درمانهای معمول مقاوم اند و وسعت درگیری آنها محدود می باشد، بر اساس تمایل بیمار به شرکت انتخاب می شوند. به بیماران توصیه می شود یک ماه قبل از انجام عمل گرافت تمامی درمانهای خود را قطع نمایند. برای انجام گرافت ابتدا محل گیرنده تحت کرایوتراپی با نیتروژن مایع به صورت دو سیکل 10 ثانیه ای قرار گرفته و پس از ایجاد تاول سقف آن (اپیدرم) می باشد جدا خواهد شد. محل دهنده پس از تمیز نمودن پوست با بتادین و بی حسی موضعی به وسیله لیدوکاین تزریقی به دستگاه vacume متصل و بعد از حدود 2-3 ساعت تاول آماده می شود و گرافت بوسیله بخیه در محل گیرنده ثابت خواهد شد. محل دهنده و گیرنده با پماد آنتی بیوتیک و گاز وازلین پانسمان می شود. جهت ثابت نگه داشتن موضع پس از پانسمان، عضو گیرنده تحت بانداز فشاری قرار خواهد گرفت. قبل از انجام گرافت و در هر مراجعه (ماهیانه تا شش ماه) جهت تعیین میزان ریگماتناسیون از محل ضایعه عکس تهیه می گردد. در پایان میزان ریگماتناسیون محل گرافت و تغییرات شدت آن در طول پیگیری با مقایسه عکس های تهیه شده از بیماران و نیز اظهارات آنها بررسی خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6626 1843 51 98+

آدرس ایمیل

banihashemim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۲۶, 2008-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۶, 2011-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ساکشن بلیستر اپیدرمال گرافت در درمان

ویتیلیگوی موضعی پایدار مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند اپیدرم در ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال سن، بیماران ویتیلیگوی مقاوم به درمانهای معمول با ضایعه محدود که شکل و اندازه آن به مدت شش ماه ثابت مانده باشد. همچنین همه درمانها باید یک ماه قبل قطع شود. تکمیل رضایت نامه مخصوص قبل از عمل. معیارهای خروج: افرادی که بیماری آنها در حال گسترش باشد، بیمارانی با وسعت درگیری زیاد و درمانهای دیگری را دریافت نکرده باشند، سن کمتر از 18 سال و یا افرادی که رضایت نامه را پر نکنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902143862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 23-09-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحزاد جباری آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

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

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1387/04/20, 2008-07-10

کد کمیته اخلاق

87060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کامل ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی طی ماه اول سپس ماهیانه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت به صورت عکس از محل ضایعه در هر ویزیت پیگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت هفتگی طی ماه اول سپس ماهیانه تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت به صورت عکس از محل ضایعه در هر ویزیت پیگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیوند اپیدرم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود ملکی، دکتر وحید سنجری اردبیلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر جلیل توکلی افشاری

آدرس خیابان

مشهد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فکس
ایمیل
m_maleki@mums.ac.ir, banihashemim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش پوست ، بیمارستان قائم ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حدیث یوسف زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد زیست شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و سالک بیمارستان قائم

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0135 1841 51 98+

فکس

ایمیل

hadis_yousefzadeh@yahoo.com , src@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پوست، بیمارستان قائم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حدیث یوسف زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد زیست شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان قائم، ساختمان اداری، مرکز تحقیقات بیماریهای پوست

و سالک

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0135 1841 51 98+

فکس

ایمیل

hadis_yousefzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پوست ، بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ملکی- دکتر مهناز بنی هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش پوست ، بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2510 1802 51 98+

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