

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی تزریق اینترآپیدرمال سوسپانسیون سلولی اپیدرمال اتولوگ بر رنگدانه زایی لکه های پوستی بیماران ویتیلیگو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثربخشی تزریق اینترآپیدرمال سوسپانسیون سلولی اپیدرمال اتولوگ بر رنگدانه زایی لکه های پوستی بیماران ویتیلیگو طراحی: کارآزمایی بالینی باز غیرتصادفی تک مرکزی فاز 3 معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن بالای 12 سال؛ بیماران مبتلا به ویتیلیگوی پایدار حداقل به مدت یک سال. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ سابقه بیماریهای زمینه ای؛ سابقه تمایل به ایجاد کلونید پیامد اولیه: درصد ریگماتاسیون پیامد ثانویه: ایمنی روش مداخله حجم نمونه: 300 بیمار مداخله: پس از بیحسی موضعی با لیدوکائین هیدروکلراید 20 میلی گرم به ازای هر میلی لیتر، نمونه پوستی بدون مو (به اندازه یک پنجم مساحت ناحیه گیرنده) با استفاده از یک درماتوم دستی از پوست نرموپیگمانته ناحیه گلوئیتال جدا می شود. پس از جداسازی سلولهای اپیدرمال، سوسپانسیون سلولی به داخل سرنگ یک میلی لیتری آسپیره شده و مستقیماً داخل اپیدرم تزریق می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508201031N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی ترمیمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-19, ۱۳۸۷/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-18, ۱۳۹۳/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق اینترآپیدرمال سوسپانسیون سلولی اپیدرمال اتولوگ بر رنگدانه زایی لکه های پوستی بیماران ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 12 سال؛ بیماری حداقل به مدت یک سال ثابت باقی مانده باشد (افزایشی در اندازه ضایعات برای حداقل یک سال نداشته باشد)؛ حداقل طی 6 ماه گذشته از داروی تضعیف کننده سیستم ایمنی و سیتوتوکسیک لیزر و فوتوتراپی دریافت نکرده باشند معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی؛ عفونت در ناحیه گیرنده یا دهنده پیوند؛ سابقه پدیده کوئر؛ تمایل به ایجاد کلونید؛ بیماری زمینه ای مزمن

سن

از سن 12 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

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

وجود ندارد

درصد ریگماتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3,6,12 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی روش مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3,6,12 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ شرح حال از بیمار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT00631865

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۸۶/۱۲/۱۳, 2008-03-03

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: پیوند اتولوگ سوسپانسیون سلولی اپیدرمال

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

مهشید قاسمی

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

حمید گورابی

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق ناباروری پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۰۵/۳۰, 2007-08-21

کد کمیته اخلاق

پ/86/530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کد پستی
تلفن
8388 2251 21 98+
فکس
ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8388 2251 21 98+
فکس
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com
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

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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مهشید فاسمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8388 2251 21 98+
فکس
ایمیل
mdmg83@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
ناصر اقدمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دکتر تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی
شهر
تهران