پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:بررسی اثربخشی تزریق اینتراپیدرمال 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 کلوئید پیامد اولیه: درصد رپیگمانتاسیون 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 گلوتئال جدا می شود. پس از جداسازی سلولهای اپیدرمال، سوسپانسیون سلولی به داخل سرنگ یک میلی لیتری آسپیره شده و مستقیما داخل اپیدرم تزریق می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508201031N16**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2000

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 اینتراپیدرمال 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 فتوتراپی دریافت نکرده باشند معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی؛ عفونت در ناحیه گیرنده یا دهنده پیوند؛سابقه پدیده کوبنر؛ تمایل به ایجاد کلوئید؛ 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)
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
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
وجود ندارد

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
2008-03-03, ۱۳۸۶/۱۲/۱۳

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
2007-08-21, ۱۳۸۶/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
86/530/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد رپیگمانتاسیون
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

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

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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مهشید قاسمی
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
+98 21 2251 8388
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، دکترا تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2251 8388
فکس
ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2251 8388
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