

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## ارزیابی اثربخشی میکرونیولینگ در مقابل درم ابریژن برای آماده‌سازی محل ضایعه برای پیوند اتولوگ ملانوسیت و کراتینوسیت جهت سلول درمانی در بیماران مبتلا به ضایعه پایدار ویتیلیگو: یک پژوهش آزمایشی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی میکرونیولینگ در مقابل درم ابریژن برای آماده‌سازی محل دو ضایعه مختلف در یک بیمار برای پیوند اتولوگ ملانوسیت و کراتینوسیت جهت سلول درمانی در بیماران مبتلا به ضایعه پایدار ویتیلیگو: یک پژوهش آزمایشی

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه آزمایشی بالینی است که شامل ده بیمار (مرد و زن) بین 18 تا 50 سال است. در این پژوهش بیماران شرکت می‌کنند که بیماری آنها پیشرفت نکرده است و ثبات بیماری آنها با عدم وجود ضایعات جدید در طول یکسال گذشته از سابقه پزشکی گزارش شده توسط بیمار تأیید شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه بالینی مقدماتی است که با همکاری مرکز تحقیقات مولکولی پوست و مرکز تحقیقات سوختگی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در بیمارستان امیرالمومنین (ع) انجام شده است. ده بیمار مرد یا زن واجد شرایط بین سنین 18 تا 50 سال در این مطالعه شرکت کردند. آماده سازی محل پیوند سلولی به روش میکرونیولینگ یا درم ابریژن نیز بر روی دو ضایعه مختلف در یک بیمار انجام می‌شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که دارای ویتیلیگو پایدار باشند و ثبات بیماری آنها مبنی بر عدم ظهور ضایعات جدید در طول یکسال اخیر توسط تاریخچه پزشکی گزارش شده توسط بیمار شرایط عدم ورود: بیماران با بیش از 30% سطح بدن درگیر، زنان باردار، بیماران با سرطان پوست و تحت درمان‌های دیگری برای ویتیلیگو قرار گرفته‌اند.

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: آماده سازی دو ضایعه مختلف در یک بیمار به روش میکرونیولینگ و درم ابریژن جهت پیوند سلولی

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی ضایعات بیماران مبتلا به ویتیلیگو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

عنوان پروژه به دلیل تخریب ضایعه ویتیلیگو توسط لیزر فرکشنال CO2 تغییر یافت و به جای لیزر از روش میکرونیولینگ استفاده شد. علاوه بر این، آماده سازی ضایعه با میکرونیولینگ و درم ابریژن در دو ضایعه متفاوت روی یک بیمار انجام می‌شود.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110731007160N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 2020-08-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسربین حمیدی زاده

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مولکولی پوست، دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

شیراز، ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5592 3212 71 98+

#### آدرس ایمیل

hamidizade@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۷, 2021-01-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی میکرونیدلینگ در مقابل درم ابریژن برای آماده‌سازی محل ضایعه برای پیوند اتولوگ ملانوسیت و کراتینوسیت جهت سلول درمانی در بیماران مبتلا به ضایعه پایدار ویتیلیگو: یک پژوهش آزمایشی

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی میکرونیدلینگ در مقابل درم ابریژن برای آماده‌سازی محل ضایعه برای پیوند اتولوگ ملانوسیت و کراتینوسیت در بیماران مبتلا به ضایعه پایدار ویتیلیگو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای ویتیلیگو پایدار باشند بیمارانی که بیماری آنها پیشرفت نکرده است و ثبات بیماری آنها با عدم وجود ضایعات جدید در طول سال گذشته از تاریخچه پزشکی گزارش شده توسط بیمار تأیید می‌شود.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیش از 30 درصد درگیری سطح بدن دارند و بیمارانی که درمان‌های دیگری برای ویتیلیگو دریافت می‌کنند، در این مطالعه گنجانده نشده‌اند. زنان باردار بیماران با سرطان پوست تحت درمان های دیگری برای ویتیلیگو فرار گرفته اند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی پوست

#### شهر

شیراز

#### استان

## فارس

## کد پستی

7134844119

## تاریخ تأیید

2020-04-08, 1399/01/20

## کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.127

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ویتیلیگو

### کد ICD-10

L80

### توصیف کد ICD-10

Vitiligo

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان تولید رنگدانه ملانین در پوست

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 3 تا 6 هفته از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص واسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

تکه ای از پوست دارای رنگدانه با محلول کلرهگزیدین ضد عفونی می‌شود و سپس با لیدوکائین بی حس می‌شود و سپس ناحیه ای به اندازه 2 تا 4 سانتی‌متر از پوست برداشته شده و زخم بخیه می‌شود. سپس سلول‌های ملانوسیت و کراتینوسیت از اپیدرم جدا می‌شوند. سپس دو ضایعه مختلف ویتیلیگو از همان بیمار به ترتیب با میکرونیدلینگ و درم ابریژن آماده می‌شود و سوسپانسیون سلولی تهیه شده روی این دو ناحیه پخش می‌شود و سپس این ضایعات با غشای آمینوتیک پوشانده می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات مولکولی پوست و مرکز تحقیقات سوختگی و ترمیم

زخم دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرین حمیدی زاده

#### آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

فکس

9049 3231 71 98+

ایمیل

n.hamidizadeh.mdrcc@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز- شیراز-  
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه  
هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسربن حمیدی زاده

موقعیت شغلی

مدیر مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، بیمارستان شهید فقیهی، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات مولکولی پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

n.hamidizadeh.mdrcc@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسربن حمیدی زاده

موقعیت شغلی

مدیر مرکز تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید

فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی

پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

n.hamidizadeh.mdrcc@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا رنجبر

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

## آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، جنب دانشکده پزشکی، بیمارستان شهید  
فقیهی، ساختمان درمانگاه ها طبقه سوم، مرکز تحقیقات مولکولی  
پوست

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

s.ranjbar.mdrc@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک از نتایج انجام سلول درمانی در بیماران ویتیلیگو

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از انتشار مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و پژوهشگران

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارسال درخواست پژوهشگران از طریق ایمیل و گرفتن تعهد از

درخواست کنندگان برای حفاظت از داده ها

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال درخواست پژوهشگران از طریق ایمیل به آدرس ایمیل مجری و

مسئول طرح سرکار خانم دکتر نسرين حميدي زاده به آدرس

n.hamidizadeh.mdrc@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگر متقاضی درخواست خود را به آدرس ایمیل مجری و مسئول

طرح سرکار خانم دکتر نسرين حميدي زاده به آدرس

n.hamidizadeh.mdrc@gmail.com ارسال نموده پس از بررسی

ایشان طی مدت یک هفته با گرفتن تعهد، داده ها به متقاضی از طریق

ایمیل ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات