پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیراستفاده از پانسمان نانو در مقایسه با پانسمان معمولی پس از پیوند سوسپانسیون اپیدرمی حاوی ترکیب کراتینوسیت و ملانوسیت، در درمان وتیلیگوی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیراستفاده از پانسمان نانو در مقایسه با پانسمان معمولی پس از پیوند سوسپانسیون اپیدرمی حاوی ترکیب کراتینوسیت و ملانوسیت، در درمان وتیلیگوی مقاوم به درمان

طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه حاج دایی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 130 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که پژوهشگر از روش مداخله که نوع پانسمان است اطلاع ندارد. پس از شروع مداخله، فتوگرافی قبل و بعد از پروسیجر و نیز در طول دوره فالواپ گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه:سن بین 11 تا 60؛ بیماران مبتلا به ویتیلیگو که حداقل 12 هفته تحت درمان با کورتیکواستروییدیا PUVA بوده اند و به درمان پاسخ نداده اند؛ عدم وتیلیگوی فعال؛ عدم حضور پدیده کوبنر در گذشته معیارهای خروج از مطالعه: زنان بارده و شیرده؛ سابقه کلویید

گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت یک هفته با نانوپانسمان زیست سازگار و زیست تخریب پذیر تهیه شده به روش الکتروریسی پانسمان می شوند.گروه کنترل به مدت یک هفته با پماد تتراسیکلین جلدی پانسمان معمولی پانسمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N133**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیراستفاده از پانسمان نانو در مقایسه با پانسمان معمولی پس از پیوند سوسپانسیون اپیدرمی حاوی ترکیب کراتینوسیت و ملانوسیت، در درمان وتیلیگوی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیراستفاده از پانسمان نانو در مقایسه با پانسمان در درمان برص

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 11 تا 60 بیماران مبتلا به ویتیلیگو که حداقل 12 هفته تحت درمان با کورتیکواستروئید یا PUVA بوده اند و به درمان پاسخ نداده اند عدم ویتیلیگوی فعال عدم حضور پدیده کوبنر در گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردە و شیردە سابقه کلوئید
سن
از سن **11 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس پرتاب سکه
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه پژوهشگر نسبت به مداخله انجام شده که نوع پانسمان است کور نگه داشته شده است و اطلاع ندارد که از کدام نوع پانسمان برای درمان بیماران استفاده شده است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1398.674

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول به صورت هفتگی و بعد از آن بصورت ماهانه تا ۶ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکسبرداری پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت یک هفته با نانوپانسمان زیست سازگار و زیست تخریب پذیر تهیه شده به روش الکتروریسی پانسمان می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل به مدت یک هفته با پماد تتراسیکلین جلدی پانسمان معمولی پانسمان می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گلستان، درمانگاه حاج دایی
نام کامل فرد مسوول
حمید افتخاری پیروز
آدرس خیابان
گلستان، درمانگاه حاج دایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن

+98 83 3835 9054
ایمیل
Hamideftekharipirous@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمید افتخاری پیروز
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
گلستان، درمانگاه حاج دایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 9054
ایمیل
Hamideftekharipirous@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ابراهیمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و موو زیبایی
آدرس خیابان
گلستان، درمانگاه حاج دایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 9054
ایمیل
aebrahimi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حمید افتخاری پیروز
موقعیت شغلی
دستیار پوست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست
آدرس خیابان
گلستان، درمانگاه حاج دایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 9054
ایمیل
Hamideftekharipirous@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات