

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر گرافت ملانوسیت های و کراتینوسیت های اتولوگ غیر کشت شده بدون پروسه در درمان بیماران ویتیلیگو پی مقاوم

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 16-03-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

ارزیابی کارایی پیوند ملانوسیت اتولوگ غیر کشت شده و بدون
تریپسینیزه در درمان ویتیلیگو پایدار

طراحی

این مطالعه فاز 3 در 93 پیچ ویتیلیگویی در بیماران ویتیلیگویی مراجعه
کننده به تگ مرکز درمانگاه پوست حاج دایی کرمانشاه انجام می گردد.
اطلاعات این پروسیجر به بیماران داده می شود و بعد از اخذ رضایت
نامه در مطالعه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ویتیلیگو بیماری پوستی شایع است که معمولاً به درمان مدیکال پاسخ
نمی دهد و همراه با ظاهر ناخوشایند، مشکلات خانوادگی و اختلال
روحي روانی است. محل دهنده حاوی پیگمانتاسیون طبیعی مانند
نواحی باسن و ران انتخاب می شود. پس از بیحسی موضعی، ابتدا با
استفاده از کورت شماره 2 اپیدرم تراشیده می شود تا جایی که
خونریزی های نقطه ای بعنوان نشانگر مرز اپیدرم و درم نمایان شود
سپس مواد حاصله در یک ظرف استریل با مقداری ژل هیالورونیک
مخلوط می شود نهایتاً سوسپانسیون حاصله روی محل گیرنده پیوند
می گردد محل گیرنده با پانسمان نیمه تراوا پانسمان می گردد. بیمار
در هفته اول، هفته سوم و سپس ماهیانه ارزیابی می شود. میزان
پیگمانتاسیون مجدد و عوارض احتمالی ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که از نظر بالینی ویتیلیگو در آنها تایید می گردد تحت درمان
قرار می گیرند. زنان باردار و شیرده، بیماران مبتلا به اختلالات ترمیمی
و قلبی-عروقی و ویتیلیگو ناپایدار و یونیورسال از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

اکثریت بیماران ویتیلیگو به دلیل عدم وجود مخزن ملانوسیت در
ضایعات ویتیلیگویی، پاسخ مناسبی به درمان های معمولی و فتوترپی
نمی دهند. پیوند ملانوسیت اتولوگ غیر کشت شده و بدون تریپسینیزه
روشی ایمن و کمتر تهاجمی است که می تواند روشی مناسب برای
درمان ویتیلیگو مقاوم باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پیگمانتاسیون مجدد در منطقه تحت درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110507006403N9

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 16-03-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 2020-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین کاوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5424 1837 83 98+

آدرس ایمیل

hkawosi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گرافت ملانوسیت های و کراتینوسیت های اتولوگ غیر کشت شده
بدون پروسه در درمان بیماران ویتیلیگو پی مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی پیوند ملانوسیت های اتولوگ بدون پروسه در درمان بیماران

ویتیلیگو پی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعات و تیلیگوپی تایید شده از طریق معاینه بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ویتیلیگو ناپایدار حاملگی شیردهی و تیلیگو منتشر بیمارانی که اخیراً تحت درمان فتوترپی یا داروهای که در ویتیلیگو استفاده می شود

بیماران با اختلالات قلبی-عروقی بیماران با اختلالات ترمیمی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

بیماران معمولاً دارای بیش از یک ضایعه هستند.

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کلینیک حاج دایی، کرمانشاه، خیابان مصطفی امامی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.975

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

درمانگاه حاج دایی، شهر کرمانشاه، خیابان مصطفی امامی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.975

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لک و پیس

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پیگمانتاسیون مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و سوم و سپس هر ماه تا 4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با نرم افزار اندازه گیری مساحت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

درمانگاه حاج دایی، کرمانشاه، خیابان مصطفی امامی، چهارراه

گلستان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.975

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از اندام تحتانی به عنوان ناحیه دهنده که دارای پیگمانتاسیون نرمال می باشد ایدرم توسط دستگاه کورتاژ یکبار مصرف و تیز برداشته می شود. مواد برداشته شده با ژل اسید هیالورونیک مخلوط می شود. ضایعات پوستی و تیلیگویی به عنوان محل گیرنده نیز با کورتاژ تراشیده می شود. سپس سوسپانسیون حاصله روی محل گیرنده پیوند می شود. این محل با پانسمان نیمه تراوا پانسمان می گردد. بیمار در هفته اول و سوم و سپس ماهیانه ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست حاج دایی

نام کامل فرد مسوول

حسین کاوسی

آدرس خیابان

بلوار گلستان درمانگاه حاج دایی، پلاک 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714647934

تلفن

3486 3845 83 98+

ایمیل

hkawosi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0541 3837 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فاطمه احمد آقایی

موقعیت شغلی

رزیدنت پوست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، درمانگاه پوست حاج دایی، پلاک 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714647934

تلفن

3486 3845 83 98+

ایمیل

fatemehahmadaghahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، درمانگاه پوست حاج دایی، پلاک 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714647934

تلفن

6714647934

تلفن

3486 3845 83 98+

ایمیل

reza.kavoussi73@gmail.com

3486 3845 83 98+

ایمیل

Ebrahimider@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا کاوسی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، درمانگاه پوست حاج دایی، پلاک 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد