

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

پیوند سوسپانسیون سلولهای ملانوسیت و کراتینوسیت اتولوگ به همراه روش میکرونیدلینگ جهت درمان ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی به کارگیری پیوند سوسپانسیون سلولی اتولوگ به همراه روش میکرونیدلینگ جهت درمان ویتیلیگو

طراحی

مطالعه فوق در فاز 2 با حجم نمونه 10 نفر و تنها دارای یک گروه مداخله (بدون گروه کنترل) بوده و کور نشده و بدون تصادفی سازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران به انجام میرسد و با اطلاع بیمار از نحوه انجام مطالعه، جهت ارزیابی اثربخشی روش درمانی و عوارض جانبی انتقال سوسپانسیون سلولی ملانوسیت به همراه روش تکمیلی میکرونیدل به صورت ارزیابی قبل و بعد انجام میشود. ابتدا از ناحیه کوچکی از باسن بیمار به عنوان منطقه دهنور استفاده می شود. پس از آماده سازی سوسپانسیون سلولی ملانوسیت در آزمایشگاه، ناحیه فاقد رنگدانه بی حس می شود و با میکرونیدلینگ ناحیه ایپیدرم برداشته می شود تا جایی که dermo-epidermal junction مشخص شود. سوسپانسیون به طور کامل به سطح لایه برداری شده ریخته می شود و سپس با پانسمان مناسب در محل ضایعه ثابت میگردد. پانسمان در اولین هفته پس از عمل برداشته می شود. بیومتری بیماران قبل از انجام مداخله 1، 3 و 6 ماه بعد از پیوند انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: نداشتن هیچ روش درمانی از 6 ماه قبل از مطالعه عدم حاملگی و شیردهی؛ عدم حاملگی و شیردهی؛ پاچ دیگمانته بیشتر از 5 سانتی متر مربع با سابقه درمان دارویی حداقل به مدت 3 ماه؛ عدم وجود عفونت در محل دریافت کننده پیوند؛ عدم وجود سابقه کلونید و یا حضور پدیده کوپنر در گذشته؛ عدم وجود بیماریهای ایذر، هپاتیت B و C؛ عدم وجود بیماریهای سیستمیک مزمن کنترل نشده. شرایط عمده عدم ورود: بیمارانی که ویتیلیگوی فعال داشته باشند و کمتر از 1 سال از متوقف شدن بیماری آنان گذشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: ناحیه فاقد رنگدانه ابتدا میکرونیدل شده و بعد از آن سوسپانسیون سلولی فرآوری شده به ناحیه مورد نظر منتقل و با پانسمان مناسب پوشیده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس ملانین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001159N30

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-23, ۱۳۹۹/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 5158

آدرس ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیوند سوسپانسیون سلولهای ملانوسیت و کراتینوسیت اتولوگ به همراه روش میکرونیدلینگ جهت درمان ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سوسپانسیون سلولی به همراه میکرونیدلینگ در درمان ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن هیچ روش درمانی از 6 ماه قبل از مطالعه عدم حاملگی و شیردهی عدم حاملگی و شیردهی پاچ دیگمانته بیشتر از 5 سانتی متر مربع با سابقه درمان دارویی حداقل به مدت 3 ماه عدم وجود عفونت در محل دریافت کننده پیوند عدم وجود سابقه کلویید و یا حضور پدیده کوپنر در گذشته عدم وجود بیماریهای ایدز، هیپاتیت B و C عدم وجود بیماریهای سیستمیک مزمن کنترل نشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ویتیلیگو که بیماری فعال یا پیشروی بیماری را در 12 ماه گذشته داشته اند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خ انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1394/10/15, 2016-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1558

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

disorders of pigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ریبیگمانتاسیون به دنبال درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 1، 3 و 6 ماه بعد از انجام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان ملانین نواحی تحت درمان نسبت به قبل از درمان با استفاده از

دستگاه مگزاتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ناحیه فاقد رنگدانه ابتدا میکرونیدل شده و بعد از آن

سوسپانسیون سلولی فرآوری شده، به ناحیه مورد نظر منتقل و با

پانسمان مناسب پوشیده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های درمانی وابسته به مرکز تحقیقات پوست و سلول

های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

کد پستی
1937957511
تلفن
1710 2220 21 98+
ایمیل
sonazare_63@yahoo.com

ایمیل
Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
1710 2220 21 98+
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراپیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
81631 21 98+
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
منا محمودبیک
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زیست شناسی تکوینی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
1710 2220 21 98+
ایمیل
mmahoodbeyk@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
سونازار
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زیست شناسی سلولی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد