

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

عنوان : مقایسه دو روش suction blister و micro punch grafting در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگوی پایدار مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش suction blister و micro punch grafting در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگوی پایدار مقاوم به درمان

طراحی

کار آزمایی بالینی دو سو کور با تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

سال 98-99 / درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- سن بیماران بین 13 تا 65 سال باشد ۲-بیماران باید رضایت آگاهانه بدهند ۳- بیماران باید مایل به همکاری در طول مطالعه و دوره پیگیری باشند

گروه‌های مداخله

پانچ گرافت-ساکشن بلیستر

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود-عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210206050270N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه صمیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0132 3782 31 98+

آدرس ایمیل

atsamimi71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان : مقایسه دو روش suction blister و micro punch grafting در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگوی پایدار مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش suction blister و micro punch grafting در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگوی پایدار مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران مبتلا به ویتیلیگوی پایدار مقاوم به درمان های مدیکال باشند
یعنی در عرض یک سال گذشته ضایعه ی جدید نداشته و ضایعات قبلی وی بزرگ تر نشده باشد - سن بیماران بین 13 تا 65 سال باشد -
بیماران باید رضایت آگاهانه بدهند - بیماران باید مایل به همکاری در طول مطالعه و دوره پیگیری باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نقص ایمنی داشته باشند بیمارانی که بیماری های خونریزی دهنده داشته باشند بیمارانی که به علت بیماری های دیگر تحت درمان باشند

سن

از سن 13 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار 2 پیچ ویتیلیگو در نقاط مشابه بدن و یا در نقاط قرینه بدن

انتخاب می‌شود

حجم نمونه تحقق یافته: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر بیمار 2 پیچ ویتیلیگو در نقاط مشابه بدن و یا در نقاط قرینه بدن

انتخاب می‌شود. سپس توسط شخص سوم غیر دخیل در مطالعه بدون

آگاهی بیمار و مطالعه گر یکی از پیچ‌ها A و دیگری B نامیده میشود.

پچی که برای هر مداخله در نظر گرفته می‌شود با استفاده از نرم

افزار آنلاین Random.org انتخاب خواهد شد به این صورت که دو

حرف A و B وارد نرم افزار شده، سپس حرفی که نرم افزار در ردیف

اول نشان می‌دهد بیانگر پچی خواهد بود که روی آن suction blister

و حرف دوم نمایش داده شده بیانگر پچی خواهد بود که روی آن Micro

punch grafting انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

بلوار شفق، کوچه ششم، مجتمع فرهنگ 8، واحد 186

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8178644802

تاریخ تایید

2020-10-03, 1399/07/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

داشتن عواض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه- مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره بهبود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه- مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه- مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پانچ گرافت (1) استریل کردن محل برداشت گرافت (2)

محل را با لیدوکائین موضعی بی‌حس خواهد شد. (3) برداشت

100-200 عدد پانچ 2 میلی‌متری در یک یا چند مرحله (4) کاشت گرافت

با پانچ 5/1 در محل ضایعه (5) پانسمان محل گرافت با گاز وازلین (6)

برداشتن پانسمان یک هفته بعد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ساکشن بلیستر (1) ایجاد تاول مکان سالمی از پوست که

در مناطق پوشیده بدن بوده (2) استریل کردن محل برداشت گرافت (3)

محل را با لیدوکائین موضعی بی‌حس خواهد شد. (4) سپس با استفاده

از وسیله توصیف شده توسط Gupta et al تاولی در محل اهدا کننده

ایجاد میشود. (5) در این مرحله پیچ ویتیلیگو آماده سازی شده و به وسیله

یک Dermabrator با سرعت میانگین 15000 دور در دقیقه درم روی

آن برداشته میشود تا زمانی که نقاط خونریزی مربوط به درم پاپی

نمایان شود. پس از آن سقف تاول ایجاد شده به وسیله قیچی

مخصوص جدا شده روی یک لام شیشه ای قرار میگیرد و به دقت بر

روی پچ قرار میگیرد. (6) سپس محل ضایعه پانسمان میشود. (7)
برداشتن پانسمان یک هفته بعد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
عاطفه صمیمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
atsamimi71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
atsamimi71@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
international@mui.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه صمیمی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شفق، کوچه ششم، مجتمع فرهنگ ۸، واحد ۱۸۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه صمیمی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
بلوار شفق، کوچه ششم، مجتمع فرهنگ ۸، واحد ۱۸۶

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

658511654

تلفن

0132 3782 31 98+

فکس

ایمیل

atsamimi71@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

658511654

تلفن

0132 3782 31 98+

فکس

ایمیل

atsamimi71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صمیمی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار شفق، کوچه ششم، مجتمع فرهنگ ۸، واحد ۱۸۶

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8565121654

تلفن

0132 3782 31 98+

فکس

ایمیل

atsamimi71@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد