

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بهینه سازی پیوند سوسپانسیون سلولهای ملانوسیت و کراتینوسیت اتولوگ جهت درمان ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهینه سازی به کارگیری پیوند سوسپانسیون سلولی اتولوگ جهت درمان ویتیلیگو

طراحی

این مطالعه در فاز 2 با حجم نمونه 15 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 مناسب 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 ناحیه اپیدرم برداشته می 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 ۱، ۳ 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، پاج دیپگمانته 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، هپاتیت B و C، عدم وجود بیماریهای سیستمیک مزمن کنترل نشده. شرایط عمده عدم ورود: بیماری که ویتیلیگو فعال داشته باشند و کمتر از 1 سال از توقف بیماری آنان گذشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: لایه اپیدرم ناحیه فاقد رنگدانه ابتدا برداشته 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: IRCT20200127046282N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-28, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونازار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2665 7438

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10, ۱۴۰۰/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بهینه سازی پیوند سوسپانسیون سلولهای ملانوسیت و کراتینوسیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بهینه سازی پیوند سوسپانسیون سلولی 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، 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 کوپتر در گذشته، عدم وجود بیماریهای ایدز، هپاتیت 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.

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

disorders of pigmentation

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد

میزان ریگمانتاسیون به دنبال درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 1، 3 و 6 ماه بعد از انجام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: ناحیه فاقد رنگدانه ابتدا برداشته شده و بعد از آن سوسپانسیون سلولی فرآوری شده به ناحیه مورد نظر منتقل و با پانسمان مناسب پوشانده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Tehran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 2021-04-07

کد کمیته اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نیل فروش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
5558 2221 21 98+
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرايیان
آدرس خیابان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونا زارع
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
5558 2221 21 98+
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونا زارع
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511

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
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

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