پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 دونور 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، 3 و 6 ماه بعد از پیوند انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: نداشتن هيچ روش درماني از 6 ماه قبل از مطالعه، عدم حاملگي و شيردهي، عدم حاملگي و شيردهي، پاچ دپيگمانته بيشتر از 5 سانتی متر مربع با سابقه درمان دارويي حداقل به مدت 3 ماه، عدم وجود عفونت در محل دريافت كننده پيوند، عدم وجود سابقه كلوئيد و يا حضور پديده كوبنر در گذشته، عدم وجود بيماريهای ايدز، هپاتيت B و C، عدم وجود بيماريهای سيستميک مزمن كنترل نشده. شرايط عمده عدم ورود: بيمارانی كه ويتيليگوي فعال داشته باشند و كمتر از 1 سال از توقف بيماری آنان گذشته باشد.

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 28-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۷, 2021-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونا زارع

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

۱۴۰۰/۰۳/۲۰, 2021-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۰, 2021-08-11

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

اتولوگ جهت درمان ویتیلیگو

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 درماني از 6 ماه قبل از مطالعه، عدم حاملگي و شيردهي، پاچ دپيگمانته بيشتر از 5 سانتی متر مربع با سابقه درمان دارويي حداقل به مدت 3 ماه، عدم وجود عفونت در محل دریافت کننده پیوند، عدم وجود سابقه کلوئید و یا حضور پدیده کوبنر 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.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

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 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

2021-04-07, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.034

بیماری‌های (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 رپیگمانتاسیون 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 مگزامتر

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

+98 21 2221 5558

ایمیل

Nilforoosh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
تلفن
009822215558
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

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
+98 21 2221 5558
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2221 5558
ایمیل
sonazarebio@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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد