پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی و ایمنی پیوند سلولی اتولوگ بدون کشت ملانوسیت - کراتینوسیت به صورت سوسپانسیون و فرم ژل در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو ثابت: فاز یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی پیوند سلولی اتولوگ بدون کشت ملانوسیت - کراتینوسیت به صورت سوسپانسیون و فرم ژل در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو ثابت: فاز یک کارآزمایی بالینی

طراحی

فاز 1، حجم نمونه 10نفر، دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، کور نشده

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 و ژل حاوی سلولها به همراه روش درم ابریژن 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. در پچ دیگر ژل حاوی سلولها قرار داده می شود. 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 ورود به مطالعه: نداشتن هیچ روش درماني از 6 ماه قبل از مطالعه، شرایط عدم ورود به مطالعه:بیماران ویتیلیگو که بیماری فعال یا پیشروی بیماری را در 12 ماه گذشته داشته اند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک پچ بیمار درم ابرید شده و ژل حاوی سلولها بر روی ناحیه قرار داده شده و پانسمان می شود. گروه کنترل: یک پچ همان بیمار درم ابرید شده و سوسپانسیون سلولی بر روی ناحیه اسپری شده و پانسمان می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس ملانین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200127046282N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

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

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی پیوند سلولی اتولوگ بدون کشت ملانوسیت - کراتینوسیت به صورت سوسپانسیون و فرم ژل در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو ثابت: فاز یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی پیوند سلولی اتولوگ بدون کشت ملانوسیت - کراتینوسیت به صورت سوسپانسیون و فرم ژل در درمان بیماران مبتلا به ویتیلیگو ثابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن هيچ روش درماني از 6 ماه قبل از مطالعه عدم حاملگي و شيردهي پچ 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یماران 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

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.119

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: یک پچ بیمار درم ابرید شده و ژل حاوی سلولها بر روی ناحیه قرار داده شده و پانسمان می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک پچ همان بیمار درم ابرید شده و سوسپانسیون سلولی بر روی ناحیه اسپری شده و پانسمان 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

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
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
اکبر فتوحی
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
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، 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
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نیل فروش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، 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
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
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