

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه ایمنی و اثربخشی اسپری موضعی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون و لیزر اریوم در مقایسه با تریامسینولون و لیزر اریوم در درمان آگزمای دست مقاوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ایمنی و اثربخشی اسپری موضعی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون و لیزر اریوم در مقایسه با تریامسینولون و لیزر اریوم در درمان آگزمای دست مقاوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، دوسوکور (فرد ارزیابی کننده پیامد و بیمار)، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی، فاز 2-1 بر روی 30 بیمار مبتلا به آگزمای دست

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. در این مطالعه کورسازی صورت گرفته و فرد ارزیابی کننده پیامد و بیمار از نوع درمان مطلع نخواهند بود. یک گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود دارد. سه جلسه درمان با فاصله یک ماه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران سالم با آگزمای دست که در 2 هفته گذشته از هیچ داروی موضعی یادر یک ماه گذشته از هیچ داروی سیستمیک استفاده نکرده اند. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، حساسیت شدید به داروی مورد مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: ۱۰ بیمار تحت اسپری موضعی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون و لیزر اریوم 3 بار با فاصله 1 ماه قرار می گیرند. گروه کنترل: ۱۰ بیمار تحت اسپری موضعی تریامسینولون و لیزر اریوم 3 بار با فاصله 1 ماه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش یا بهبود آگزمای دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200127046282N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوننا زارع

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7438 2665 21 98+

آدرس ایمیل

sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی اسپری موضعی کاندیشن مدیوم سلولهای بنیادی مزانشیمی ژله وارتون و لیزر اریوم در مقایسه با تریامسینولون و لیزر اریوم در درمان آگزمای دست مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی اسپری موضعی کاندیشن مدیوم سلولهای

بنیادی و لیزر اریوم در مقایسه با تریامسینولون و لیزر اریوم در درمان
آگزما دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالم با آگزما دست که در 2 هفته گذشته از هیچ داروی
موضعی یا در یک ماه گذشته از هیچ داروی سیستمیک استفاده نکرده
اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی حساسیت شدید به داروی مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه تعداد کیس‌ها در این طرح تحقیقاتی 20 نفر میباشد که
بایستی به دو گروه 10 نفره به صورت تصادفی تقسیم شوند، لذا نحوه
تصادفی سازی در این طرح تحقیقاتی بدین صورت انجام خواهد شد که
بیماران با روش تصادفی سازی سیستماتیک و اعداد حاصله از کامپیوتر
به دو گروه 10 نفره تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و آنالیز کننده دیتا از نوع درمان اطلاع نخواهند داشت، لذا
مطالعه به صورت دوسوکور اجرا خواهد شد.

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

1937957511

تاریخ تایید

2023-04-10, 1402/01/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آگزما دست

کد ICD-10

L20.8

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش یا بهبود آگزما دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار اندازه‌گیری وسعت و شدت آگزما (EASI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۰ بیمار تحت اسپری موضعی کان‌دیشن‌مدیوم سلولهای
بنیادی مزانشیمی ژله وارزون و لیزر اریوم 3 بار با فاصله 1 ماه قرار
می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱۰ بیمار تحت اسپری موضعی تریامسینولون و لیزر اریوم
3 بار با فاصله 1 ماه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های بنیادی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست‌شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

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
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
nilforoosh@sina.tums.ac.ir

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
سونا زارع
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست‌شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
سونا زارع
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی

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

تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست