

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی پتانسیل درمانی سرم موضعی حاوی کاندیشن مدیا حاصل از کشت سه بعدی اسفرویدهای سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی برای بیماران مبتلا به ویتیلیگو: کارآزمایی بالینی فاز 1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر سرم موضعی حاوی کاندیشن مدیا مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی بر روی بیماران مبتلا به ویتیلیگو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده ساده، فاز 1 بر روی 20 بیمار. روش تصادفی سازی ساده (نامحدود) استفاده میشود و برنامه تصادفی سازی تا زمانی تکرار میشود که تعادل مورد نظر حاصل آید.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد. گروه مداخله، سرم موضعی حاوی 3 درصد محیط کشت مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی چربی در یک ناحیه و گروه کنترل، سرم موضعی بدون ماده موثره را دریافت می کند. مداخله به مدت 45 روز، روزی دو بار ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل ۱۸ سال سن، تشخیص ویتیلیگو-ویتیلیگوی ژنرالیزه که هر دو طرف بدن را در یک یا چند ناحیه از بدن (اندام ها، تنه و غیره) درگیر می کند. قادر به درک الزامات مطالعه و قادر به امضای فرم رضایت آگاهانه باشید. موافقت به دنبال کردن شرایط مطالعه و فالوآپ. عدم دریافت درمان مبتنی بر کورتیکواستروئید. معیارهای خروج: بیماران باردار، عفونت در محل گیرنده، شواهد کوئر در گذشته، تمایلات کلونیدی، بیماران مبتلا به ویتیلیگوی کانونی یا سگمنتال، بیماران مبتلا به ویتیلیگو که بیش از ۳۰ درصد از سطح بدن آنها را تحت تأثیر قرار می دهد، بیمارانی که خود گزارش دادند که HIV یا هپاتیت C دارند، بیماران خود گزارش دادند که دیابت قندی کنترل نشده دارند

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی و پس از معاینه پزشک، با دو پلاک فعال بر روی دو ناحیه از بدن، انتخاب می شوند. یک ناحیه بعنوان گروه مداخله سرم موضعی حاوی 3 درصد محیط کشت مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی چربی و یک ناحیه بعنوان گروه کنترل، پلاسبو (سرم پایه بدون محیط کشت) را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نسبت به گروه کنترل در میزان ریبیگمنتاسیون

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230324057772N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ملاپور سی سخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0324 4462 21 98+

آدرس ایمیل

mahsamollapour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پتانسیل درمانی سرم موضعی حاوی کاندیشن مدیا حاصل از

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کشت سه بعدی اسفروپیدهای سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی برای بیماران مبتلا به ویتیلیگو: کارآزمایی بالینی فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی

سرم تاپیکال حاوی مواد موثره سلولی برای بیماران مبتلا به ویتیلیگو
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل ۱۸ سال سن تشخیص ویتیلیگو-ویتیلیگوی ژنرالیزه که هر دو طرف بدن را در یک یا چند ناحیه از بدن (اندامها، تنه و غیره) درگیر می کند قادر به درک الزامات مطالعه و قادر به امضای فرم رضایت آگاهانه باشید موافقت به دنبال کردن شرایط مطالعه و فالوآپ عدم دریافت درمان مبتنی بر کورتیکواستروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار عفونت در محل گیرنده شواهد کوئر در گذشته تمایلات کلونیدی بیماران مبتلا به ویتیلیگوی کانونی یا سگمنتال، به عنوان ویتیلیگو که فقط یک ناحیه از بدن را فقط در یک طرف بدن تحت تاثیر قرار می دهد، تعریف می شود. بیماران مبتلا به ویتیلیگو که بیش از ۳۰ درصد از سطح بدن آنها را تحت تاثیر قرار می دهد بیماری که خود گزارش دادند که HIV یا هیپاتیت C دارند بیماران خود گزارش دادند که دیابت قندی کنترل نشده دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، این روش معادل پرتاب یک سکه برای انجام مداخله یا قرار گرفتن در گروه کنترل است، مانند شیر: دریافت کننده اکتیو اصلی، خط: دریافت کننده پلاسبو و گروه کنترل. قرار گرفتن در گروه ها غیر قابل پیش بینی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط محقق اصلی مطالعه می داند که کدام نوع از درمان به شرکت کنندگان داده شده است تا زمانی که مطالعه پایان یابد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ی ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755354

تاریخ تایید

2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.855

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان تولید رنگدانه ی پوستی با استفاده از بیومتری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیومتری پوست با استفاده از پروپ MPA9

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که سرم موضعی حاوی 3 درصد محیط کشت

مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی چربی را به مدت 45 روز و

روزی دو بار دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که سرم موضعی حاوی درمان استاندارد شامل

کورتیکواستروئید و ویتامین دی و بدون محیط کشت مشتق از سلول

های بنیادی مزانشیمی چربی را دو بار در روز به مدت 45 روز دریافت

می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

مهسا ملاپور سی سخت

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، کوچه مریم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

mahsamolapour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

خیابان کامرانیه جنوبی، بن بست مریم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

dr_nilforoush@yahoo.com

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

مهسا ملاپور سی سخت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ایتالیا، پلاک 41

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755354

تلفن

0324 4462 21 98+

فکس

ایمیل

Mahsamollapour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا ملاپور سی سخت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ایتالیا، پلاک 41

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755354

تلفن

0324 4462 21 98+

فکس

ایمیل

Mahsamollapour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا ملاپور سی سخت

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ایتالیا، پلاک 41

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755354

تلفن

0324 4462 21 98+

فکس

ایمیل

Mahsamollapour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بدست آمده از اندازه گیری اولیه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج بدست آمده پس از جمع آوری اطلاعات و 3 ماه پس از چاپ

مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افرادی که در موسسات اکادمیک فعالیت می کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند به آدرس ایمیل فرد مسوول (دکتر مهسا ملاپور

سی سخت) برای اخذ اطلاعات بیشتر ایمیل بزنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از درخواست از طریق ایمیل، اطلاعات از طریق ایمیل برای فرد

متقاضی ارسال می شود (آدرس ایمیل:

mahsamollapour@gmail.com)

سایر توضیحات