پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کارایی پیوند اپی درم جدا شده توسط اکتینیدین در رپیگمانتاسیون بیماران ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی پیوند اپیدرم جداشده توسط اکتینیدین در رپیگمانتاسیون بیماران ویتیلیگو

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده ، روی 96 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ویتیلیگو در کلینیک حاج دایی تحت جداسازی اپی درم از درم توسط اکتینیدین و پیوند اپی درم به ناحیه دپیگمانته قرار گرفته و محل گیرنده پیوند پس از دو هفته، دو ماه و شش ماه از نظر میزان رپیگمانتاسیون مورد بررسی قرار می گیرد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۱۳ تا ۶۰سال، وجود حداقل دو ناحیه درگیر، ویتیلیگو ولگاریس و یا سگمنتال پایدار ، عدم پاسخ مناسب به درمانهای دارویی و فتوتراپی، میزان درگیری کمتر از ۳۰درصد کل سطح بدن، و فاقد معیارهای خروج که شامل: پاسخ مناسب به درمانهای دارویی و فتوتراپی، سابقه بیماری قلبی و عروقی، سن زیر ۱۳سال و بالای ۶۰سال، بارداری و شیردهی، سابقه مثبت کوبنر فنومن، وجود اسکار هایپرتروفیک یا کلوئید، و ویتیلیگو غیرپایدار طی ۱سال گذشته، وجود عفونت فعال در محل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران ویتیلیگو ولگاریس و یا سگمنتال پایدار با حداقل سن 13 سال و عدم پاسخ مناسب به درمان های دارویی و فتوتراپی با درگیری کمتر از 30 درصد کل سطح بدن می باشند ابتدا در محل گیرنده بی حسی موضعی تزریق شده و سپس توسط درماتوم پوست جدا میشود. پس از جداسازی اپیدرم از درم توسط اکتینیدین و اماده سازی محل گیرنده با دستگاه لیزر اپیدرم در محل قرار داده شده و پانسمان میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه به صورت رپیگمانتاسیون ضعیف، متوسط، خوب و عالی توصیف می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090515001906N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۱ ,02-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۱ ,02-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۱ ,2023-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1823 3862

آدرس ایمیل

aebrahimi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی پیوند اپی درم جدا شده توسط اکتینیدین در رپیگمانتاسیون بیماران ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از اکتینیدین در پیوند پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۳ تا ۶۰سال وجود حداقل دو ناحیه درگیر ویتیلیگو ولگاریس و یا سگمنتال پایدار(حداقل به مدت یکسال افزایش در سایز پچ های دپیگمانته نداشته است) عدم پاسخ مناسب به درمانهای دارویی و فتوتراپی میزان درگیری کمتر از ۳۰%کل سطح بدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاسخ مناسب به درمانهای دارویی و فتوتراپی سابقه بیماری قلبی و عروقی سن زیر ۱۳سال و بالای ۶۰سال بارداری و شیردهی سابقه مثبت کوبنر فنومن وجود اسکار هایپرتروفیک یا کلوئید ویتیلیگو غیرپایدار طی یک سال گذشته وجود عفونت فعال در محل

سن

از سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

حجم نمونه تحقق یافته: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مرکزی : در این روش توالی تصادفی در اختیار یک مرکز خاص قرار می گیرد و پژوهشگر براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان تحقیق (بیماران) به حوزه تحقیق (درمانگاه حاج دایی) ارتباط گرفته و بطور تصادفی شرکت کننده به یکی از دوگروه خاص، اختصاص داده می شود. از روشهای ارتباط میتوان به تلفنی، مراجعه حضوری و غیره اشاره کرد که در این پژوهش از روش مراجعه حضوری استفاده می شود.

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 درپژوهش دانشکده پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی، پلاک 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1402.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه ی رپیگمانتاسیون به صورت ضعیف ، متوسط ، خوب و عالی توصیف می شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،هفته ی دوم،ماه دوم و ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری با دوربین Finepix و مقایسه عکس ها در زمان های تعیین شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :.برای هر بیمار بعد از بی حسی موضعی در محل دهنده پیوند ، توسط درماتوم اپی درم به همراه لایه نازکی از درم جدا می شود . در مرحله بعد پوست جدا شده در آنزیم اکتینیدین با غلظت 5 میلیگرم در هر میلی لیتر و حجم 2 میلی لیتر قرار گرفته و در دمای 37 درجه به مدت 10 دقیقه در انکوباتور قرار می گیرد .اپی درم ناحیه گیرنده توسط دستگاه لیزر برداشته میشود و سپس اپی درم جدا شده توسط اکتینیدین در تماس با درم ناحیه گیرنده قرار گرفته و پانسمان نانو می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله : برای هر بیمار دستگاه ساکشن _ بلیستر به مدت یک الی دو ساعت جهت جداسازی اپی درم در محل دهنده پیوند قرار داده می شود و سپس اپی درم جدا شده به محل گیرنده که اپی درم آن قبلا با دستگاه لیزر برداشته شده پیوند می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک حاج دایی

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی
آدرس خیابان
بلوار گل سرخ ،خیابان گلستان، کلینیک حاج دایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717735838
تلفن
+98 83 3835 9054
ایمیل
aebrahimi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3838 4185
فکس
+98 83 3837 0541
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضیه فتحی
موقعیت شغلی
رزیدنت درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
گلستان ، بلوار گل سرخ، کلینیک حاج دایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717735838
تلفن
+98 83 3835 9054
ایمیل
rasad313313@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی ابراهیمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
گلستان ، بلوار گل سرخ، کلینیک حاج دایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717735838
تلفن
+98 83 3835 9054
ایمیل
aebrahimi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی ابراهیمی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
aebrahimi@kums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستند پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات