

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر درمانی پیوند (ملانوسیت اتولوگ کشت داده نشده) ناحیه bulge و outer dermal papilla و root sheet در پلاک های پایدار ویتیلیگو

چکیده پروتکل

چکیده

تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، اهداف اصلی • تعیین میزان Repigmentation با استفاده از پیوند ناحیه bulge و outer dermal papilla و root sheet به پلاک پایدار معیارهای ورود به مطالعه: (1) حداقل 4 سال از شروع بیماری آنها گذشته باشد. (2) حداقل 6 ماه بیماری آنها ثابت بوده و ضایعه جدید نداشته باشد. (3) ضایعات بیمار دوطرفه باشد. (4) به سایر روشهای درمانی پاسخ مناسب نداده باشد. (5) سابقه بیماری دیگری نداشته باشد. مثل هاپیوتیروئیدی، هیپرتیروئیدی، دیابت، آسم، درمانیت اتوپیک، رنیت، پسوریازیس، کولیت اوسراتیو، لوپوس، آلویسی آره آتا، بهجت، آنمی پرنیشز... (6) در حال حاضر تحت درمان با روش دیگری نباشد. معیارهای خروج: (1) افراد کمتر از 20 سال (2) افراد مسن تر از 55 سال (3) زنان باردار (4) ابتلا به یکی از بیماریهای فوق 5 (مناطق از بدن که بطور روزمره در معرض نور می باشند) (6) بیمارانی که بار به NBUBV پاسخ داده وبعد از قطع مجدداً عود کرده است. (7) سابقه کلویید - در ابتدا یک ناحیه کوچکی از پس سر انتخاب شده و توسط لیدوکائین با اپی نفرین بی حس میشود سپس با استفاده از 1 پانچ mm5 فولکولهای مو در ناحیه occipital برداشته شده و ناحیه bulge و outer root sheet فولکولهای مو و dermal papilla استخراج می شود و توسط سوسپانسیون که تهیه شده به 3 منطقه زیر تزریق می شود. سه پلاک انتخاب شده که سایزهای یکسان و در ناحیه اناتومیکی یکسان قرار دارد که به صورت تصادفی اعمال زیر بر روی این سه پلاک انجام خواهد شد. طرح استفاده شده در این مطالعه، یک طرح بلوکی با ظرفیت 3 برای هر بلوک است. یعنی هر بیمار در این مطالعه، یک بلوک در نظر گرفته می شود و 3 درمان بر روی هر بیمار انجام می شود. در طرح های بلوکی، تخصیص درمان ها در هر بلوک باید به صورت تصادفی انجام شود. در ابتدا در دو پلاکی که کار درمانی انجام خواهد شد درم ابریشن ایجاد کرده و سپس با سوزن ترومانیزه می کنیم. الف- منطقه اصلی که ملانوسیت های outer Root sheet بعلاوه Dermal papilla و Bulge area وارد منطقه می گردد. ب- منطقه دیگر مبتلا، فقط وارد کردن چند سر سوزن به منظور ایجاد تروما و بررسی واکنش به تروما می باشد. ج- منطقه دیگر مبتلا، به عنوان ناحیه کنترل و شاهد در نظر گرفته می شود و هیچ پرسه درمانی انجام نخواهد شد. بیماران به فواصل هر ماه (6 ماه) پیگیری می شوند. در هر جلسه سایز ضایعه در دوطرف اندازه گیری و عکس برداری می شود و میزان پاسخگویی به درمان توسط پزشکی که در مطالعه شرکت ندارد بررسی می گردد و بر اساس میزان بهبودی 100 - 95 - 90 - 85 - 80 - 75 - 70 - 65 - 60 - 55 - 50 - 45 - 40 - 35 - 30 - 25 - 20 - 15 - 10 - 5 - 0 و -24 = Poor رتبه بندی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203108567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز طوسی

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1507 2274 21 98+

آدرس ایمیل

src@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی و مرکز تحقیقات پوست شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

۱۳۸۹/۱۲/۰۸, 2011-02-27

کد کمیته اخلاق

م م ت 89- 941

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی پیوند (ملانوسیت اتولوگ کشت داده نشده) ناحیه bulge و dermal papilla و outer root sheet در پلاک های پایدار ویتیلیگو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

vitiligo

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

repigmentation

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

سایز و عکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

- در ابتدا یک ناحیه کوچکی از پس سر انتخاب شده و توسط لیدوکائین با اپی نفرین بی حس میشود سپس با استفاده از 1 پنج mm5 فولکیولهای مو در ناحیه occipital برداشته شده و ناحیه bulge و outer root sheet فولکیولهای مو dermal papilla استخراج می شود و توسط سوسپانسیون که تهیه شده به 3 منطقه زیر تزریق می شود . سه پلاک انتخاب شده که سایزهای یکسان و در ناحیه اناتومیکی یکسان قرار دارد که به صورت تصادفی اعمال زیر بر روی این سه پلاک انجام خواهد شد. طرح استفاده شده در این مطالعه، یک طرح بلوکی با ظرفیت 3 برای هر بلوک است. یعنی هر بیمار در این مطالعه، یک بلوک در نظر گرفته می شود و 3 درمان بر روی هر بیمار انجام می شود. در طرح های بلوکی، تخصیص درمان ها در هر بلوک باید به صورت تصادفی انجام شود. در ابتدا در دو پلاکی که کار درمانی انجام خواهد شد درم ابریشین ایجاد کرده و سپس با سوزن ترومانیزه می کنیم. الف- منطقه اصلی که ملانوسیت های outer root sheet بغلاوه Dermal papilla و Bulge area وارد منطقه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی (ملانوسیت اتولوگ کشت داده نشده) در پلاک های پایدار ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (1) حداقل 4 سال از شروع بیماری آنها گذشته باشد. (2) حداقل 6 ماه بیماری آنها ثابت بوده و ضایعه جدید نداشته باشد. (3) ضایعات بیمار دوطرفه باشد (symetric باشد . (4) به سایر روش های درمانی پاسخ مناسب نداده باشد. (5) سابقه بیماری دیگری نداشته باشد. مثل هایپوتیروئیدی، هیپرتیروئیدی، دیابت، آسم، درماتیت آتوپیک، رینیت، پسوریازیس، کولیت اوسرانیو، لوپوس، آلویسی آره آتا، بهجت، آنمی پرینیشزو... (6) در حال حاضر تحت درمان با روش دیگری نباشد. معیارهای خروج : (1) زنان باردار (2) ابتلا به یکی از بیماری های فوق (3) مناطقی از بدن که بطور روزمره در معرض نور می باشند (4) بیمارانی که یک بار به NBUBV پاسخ داده و بعد از قطع مجدداً عود کرده است. (5) سابقه کلویید

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

مرکز تحقیقات پوست

آدرس خیابان

تهران میدان تجریش خیابان شهرداری بیمارستان شهدا

شهر

تهران

کد پستی

198993414

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

شکویی

موقعیت شغلی

رزیذنت پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش خیابان شهرداری بیمارستان شهدا

شهر

تهران

کد پستی

198993414

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

4393 2274 21 98+

ایمیل

dr.shakoei@gmail.com

آدرس صفحه وب

شرح مداخله

منطقه دیگر مبتلا، به عنوان ناحیه کنترل و شاهد در نظر گرفته می

شود و هیچ پرسه درمانی انجام نخواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

ب- منطقه دیگر مبتلا، فقط وارد کردن چند سر سوزن به منظور ایجاد

تروما و بررسی واکنش به تروما می باشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهای تجریش ولقمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکویی

آدرس خیابان

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوسی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان تجریش خیابان شهرداری بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

کد پستی

198993414

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

4393 2274 21 98+

ایمیل

src@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

حسین گودرزی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران اوین جنب بیمارستان طالقانی دانشکده پزشکی

طبقه 3

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی

موقعیت شغلی

متخصص پوست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدا

شهر

تهران

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد پستی
198993414
تلفن
6700 8888 21 98+
فکس
ایمیل
draliabbasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)