پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر اضافه کردن ژل پلاکتی حاصل از خون بند ناف در مقایسه با درمان معمول بر تشکیل نسج گرانولاسیون و مدت زمان بهبودی زخم ناشی از سوختگی های درجه دوم و عمیق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثر بخشی ژل پلاکتی حاصل از خون بند ناف بر بهبودی زخم ناشی از سوختگی

طراحی

در این کارآزمایی ۱۵ بیمار از بیمارستان سوختگي مطهري به مطالعه دعوت می شوند . اندازه ي زخم ناشي از سوختگي كه در ناحيه ي دست مي باشد بيشتر از ۱۰ وكمتر از ۲۰ سانتي مترمربع در نظر گرفته مي شود .در اين مداخله، زخمي با پانسمان مورد نظر (ژل پلاكتي حاصل از خون بند ناف) با زخمي ديگر بر روي دست همان بيمار كه با درمان روتين به صورت همزمان مي باشد مقايسه مي شود .اين مداخله فاز سوم كار آزمايي مي باشد. در اين مداخله سه پانسمان براي هر بيمار با فاصله زماني يك روز در ميان صورت مي گيرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله بيمارستان سوختگي مطهري مي باشد . در اين مطالعه كور سازي صورت نگرفته و همگي افراد اعم از بيمار و پزشك از نوع و ساختار پانسمان مورد نظر مطلع مي باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : • بیماران دچار سوختگی متوسط سن 20 تا 40 سال •سوختگی در ناحیه دست •سوختگی درجه 2 عمیق باشد • هر دو جنس میتواند در طرح وارد شود • سطح زخم بیشتر از 10 ساتی متر مربع و کمتر از 20 سانتی متر مربع معیارهای خروج : • داشتن بیماری خاصی همچون دیابت ، الرژیک ، انعقادی و ... • سوختگی درجه 1 و 3 باشد •سوختگی با وسعت کم یا خیلی زیاد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله متشكل از افرادي هستند كه دچار زخم ناشي از سوختگي با شرايط ورود ذكر شده در بالا بوده و پانسمان مورد نظر(ژل پلاكتي حاصل از خون بند ناف) را دريافت كرده و گروه كنترل ،نيز همان افراد ي هستند كه در مداخله پانسمان زيستي شركت كرده اند و زخم ديگر ناشي از سوختگي را با درمان روتين دريافت كرده اندبخش كنترل تحت درمان رايج كه شامل پانسمان و استفاده از سيلور سولفاديازين وسفتازيديم ميباشد قرار گرفته و بخش مداخله علاوه بر درمان روتين ذكر شده، فرآورده ژل پلاكتی را دريافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار نسج گرانولاسیون ، مدت زمان بهبودی زخم، اندازه سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(CBPG (Cord Blood Platelet Gel

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141007019432N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امیر امیرخانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 1710

آدرس ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اضافه کردن ژل پلاکتی حاصل از خون بند ناف در مقایسه با درمان معمول بر تشکیل نسج گرانولاسیون و مدت زمان بهبودی زخم ناشی از سوختگی های درجه دوم و عمیق

عنوان عمومی کارآزمایی
تولید ژل پلاکتي حاصل از خون بند ناف و استفاده از آن جهت درمان زخم هاي سوختگي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار سوختگی متوسط سن آنها بین20 تا 40 سال باشند سوختگی باید بر روي دست باشد سوختگی درجه 2 عمیق باشد هر دو جنس میتواند در طرح وارد شود سطح زخم بیشتر از 10 سانتی متر مربع و کمتر از 20 سانتی متر مربع باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری خاصی همچون دیابت ، الرژیک ، انعقادی و ... اگر سوختگی درجه 1 و 3 باشد سوختگی با وسعت کم یا خیلی زیاد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر نفر باید دو نقطه سوختگی بر روی دست خود داشته باشد که در یک نقطه مداخله اول و در نقطه دوم مداخله دوم انجام خواهد شد
حجم نمونه تحقق یافته: **10**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هر نفر باید دو نقطه سوختگی بر روی دست خود داشته باشد که در یک نقطه مداخله اول و در نقطه دوم مداخله دوم انجام خواهد شد
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.3887

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگي و زخم
کد ICD-10
T23.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه نسج گرانولاسیون تشکیل شده در زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ٦ روز پس ازآخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار pictzar ,

2

شرح متغیر پیامد
سطح و عمق زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ٦ روز پس ازآخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار pictzar

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد حاصل از زخم سوختگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
٦ روز پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت پرسش و پاسخ از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل افرادي مي باشد كه داراي زخم حاصل از سوختگي در روي دست با اندازه بيشتر از ۱۰ و كمتر از ۲۰ سانتي متر مربع بوده ،بين سن ۲۰ تا ٤٠ سال بوده ، سوختگي درجه دوم و عميق باشد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه كنترل: به صورت همزمان همان گروه مداخله كه زخم ديگري بر روي دستشان دارند پانسماني شامل درمان روتين (بدون استفاده از ژل پلاكتي حاصل از خون بند ناف) دريافت مي كنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدامیر امیرخانی
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی،بن بست مریم مرکز پوست و سلول هاي بنيادي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
Amirkhani2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت علمي وفناوري رياست جمهوري
نام کامل فرد مسوول
عليرضا صادقي
آدرس خیابان
خيابان ملاصدرا خيابان شيراز شمالي كوچه لادن معاونت علمي و فناوري رياست جمهوري
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
+218 3532371
تلفن
+98 21 8353 2371
ایمیل
alireza12580@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت علمي وفناوري رياست جمهوري
کد بودجه
2901
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت علمي وفناوري رياست جمهوري
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد امير امير خاني
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پوست و سلول هاي بنيادي
آدرس خیابان
تهران، كامرانيه جنوبی، بن بست مريم مركزپوست وسلولهاي بنيادي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
elham_torkamaniha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروفسور محمد علی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
متخصص پوست / رياست مركز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ایران تهران کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
فکس
+98 21 2220 1710
ایمیل
dr_nilforoush@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
الهام ترکمني ها
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسي ارشد بیوتکنولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
ایران تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم مرکز پوست و سلول هاي بنیادي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2220 1710
ایمیل
elham_torkamaniha@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد