

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**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 از مطالعه

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 سوختگی مطهری به مطالعه
دعوت می شوند. اندازه ی زخم ناشی از سوختگی که در ناحیه ی
دست می باشد بیشتر از ۱۰ و کمتر از ۲۰ سانتی متر مربع در نظر گرفته
می شود. در این مداخله، زخمی با پانسمان مورد نظر (ژل پلاکتی
حاصل از خون بند ناف) با زخمی دیگر بر روی دست همان بیمار که با
درمان روتین به صورت همزمان می باشد مقایسه می شود. این
مداخله فاز سوم کار آزمایی می باشد. در این مداخله سه پانسمان
برای هر بیمار با فاصله زمانی یک روز در میان صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله بیمارستان سوختگی مطهری می باشد. در این
مطالعه کور سازی صورت نگرفته و همگی افراد اعم از بیمار و پزشک
از نوع و ساختار پانسمان مورد نظر مطلع می 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 میتوانند در طرح وارد شود • سطح زخم بیشتر از 10 سانتی متر
مربع و کمتر از 20 سانتی متر مربع معیارهای خروج: • داشتن بیماری
خاصی همچون دیابت، آلرژی، انعقادی و ... • سوختگی درجه 1 و 3
باشد • سوختگی با وسعت کم یا خیلی زیاد

گروه های مداخله

گروه مداخله متشکل از افرادی هستند که دچار زخم ناشی از سوختگی
با شرایط ورود ذکر شده در بالا بوده و پانسمان مورد نظر (ژل پلاکتی
حاصل از خون بند ناف) را دریافت کرده و گروه کنترل، نیز همان افراد
ی هستند که در مداخله پانسمان زیستی شرکت کرده اند و زخم دیگر
ناشی از سوختگی را با درمان روتین دریافت کرده اند بخش کنترل تحت
درمان رایج که شامل پانسمان و استفاده از سیلور سولفادیازین
و سفنازیدیم میباشد قرار گرفته و بخش مداخله علاوه بر درمان روتین
ذکر شده، فرآورده ژل پلاکتی را دریافت 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: 16-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2018, 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

11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/08/15, 2017-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3887

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی 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 6 روز پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار pictzar ,

2

شرح متغیر پیامد

سطح و عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 روز پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار pictzar

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد حاصل از زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 روز پس از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت پرسش و پاسخ از بیمار

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 پلاکتی حاصل از خون بند ناف و استفاده از آن جهت درمان زخم های سوختگی

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 بین 20 تا 40 سال باشند سوختگی باید بر روی 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

فار 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)

مصادق 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل افرادی می باشد که دارای زخم حاصل از سوختگی در روی دست با اندازه بیشتر از ۱۰ و کمتر از ۲۰ سانتی متر مربع بوده، بین سن ۲۰ تا ۴۰ سال بوده، سوختگی درجه دوم و عمیق باشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به صورت همزمان همان گروه مداخله که زخم دیگری بر روی دستشان دارند پانسمانی شامل درمان روتین (بدون استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بند ناف) دریافت می کنند

طبقه بندی

مصادق 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

محمد امیر امیرخانی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم مرکز پوست و سلول های بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

Amirkhani2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صادقی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا خیابان شیراز شمالی کوچه لادن معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3532371 218+

تلفن

2371 8353 21 98+

ایمیل

alireza12580@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

کد بودجه

2901

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 امیر امیرخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پوست و سلول های بنیادی

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم مرکز پوست و سلولهای

بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

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 / ریاست مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ایران تهران کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فکس

1710 2220 21 98+

ایمیل

dr_nilforoush@yahoo.com

سایر موارد**آدرس خیابان**

ایران تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم مرکز پوست و سلول های بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام ترکمنی‌ها

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها