

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی میزان اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف در زخم های بیماران مبتلا به اپیدرمولایسز بولوزا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف در زخم های بیماران مبتلا به اپیدرمولایسز بولوزا

طراحی

در این مطالعه ۱۵ بیمار با خانه بیماران ای بی هماهنگ شده اند . اندازه ی زخم 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 خانه بیماران ای بی 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

شرایط ورود: هر دو جنس میتواند در طرح وارد شود • سطح زخم بیشتر از ۱۰ سانتی متر مربع و کمتر از ۲۰ سانتی متر مربع شرایط خروج : • داشتن بیماری خاصی همچون دیابت ، الرژیک ، انعقادی و ... • زخم با وسعت کم یا خیلی زیاد

گروه های مداخله

گروه مداخله متشکل از افرادی هستند که دچار زخم ناشی از ای بی 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 ای بی را با درمان روتین دریافت کرده اندبخش 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

بررسی میزان اثر بخشی ژل پلاکتی بر بهبودی زخم ناشی از ای بی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141007019432N5

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف در زخم های بیماران مبتلا به اپیدرمولایسز بولوزا

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 21-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

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

1710 2220 21 98+

آدرس ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی میزان اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف در زخم های بیماران مبتلا به اپیدرمولایسز بولوزا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱- زخم باید بر روی دست باشد ۲- بیمار مبتلا به اپیدرمولایسز بولوزا باشد ۳- هر دو جنس می توانند در این مطالعه وارد شوند ۴- سطح زخم باید بیشتر از ۱۰ سانتی متر مربع و کمتر از ۲۰ سانتی متر مربع باشد،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به برخی بیماری های خاص مانند آسم ، آلرژی و انعقاد خون زخم ای بی با گستردگی کم یا زیاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

ژلهای پلاکتی مشتق از خون بند ناف به صورت موضعی در محل سوختگی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. این عمل به صورت سه روز - یک روز در میان 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

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 تائید

1396/09/28, 2017-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4285

1

شرح

زخم و اپیدرمولایسز بولوزا

کد ICD-10

Q81

توصیف کد ICD-10

Epidermolysis bullosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل نسج گرانولاسیون زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ۶، روز پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

زخم توسط نرم افزار pictzar بررسی میشود .

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح و عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ۶، روز پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح و عمق زخم توسط نرم افزار pictzar بررسی میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد حاصل از زخم ای بی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۶ روز پس از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بصورت پرسش و پاسخ از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل افرادی می باشد که دارای زخم حاصل از ای بی

در روی دست با اندازه بیشتر از ۱۰ و کمتر از ۲۰ سانتی متر مربع بوده

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 0098218

تلفن

2371 8353 21 98+

ایمیل

Emailalireza12580@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

کد بودجه

1595

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

Amirkhani2000@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

استاد و رییس مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
elham_torkamaniha@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

الهام ترکمنی‌ها

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پوست و سلول‌های بنیادی

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+