

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف در درمان زخم های بیماران دچار عوارض پوستی GVHD مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف در بهبود زخم بیماران دچار عوارض پوستی GVHD مزمن

طراحی

در این مطالعه دو گروه (کنترل و مداخله) وجود دارد که همزمان در یک بیمار بررسی می شوند که ۱۵ بیمار با بیمارستان (مرکز طبی کودکان) هماهنگ می شوند. این مداخله فاز سوم کارآزمایی می باشد. در این مداخله سه پانسمان برای هر بیمار انجام میشود که یک روز در میان تعویض میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله مرکز طبی کودکان 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

زخم باید در ناحیه دست باشد، زخم باید درجه دوم باشد، هر دو جنس میتواند در طرح وارد شود و سطح زخم بیشتر از ۵ سانتی متر مربع و کمتر از ۱۰ سانتی متر مربع شرایط خروج؛ داشتن بیماری خاصی همچون دیابت، الرژیک، انعقادی و ...

گروه های مداخله

گروه مداخله متشکل از افرادی هستند که دچار زخم ناشی از جی وی ای دی با شرایط ورود ذکر شده در بالا بوده و پانسمان مورد نظر (ژل پلاکتی حاصل از خون بند ناف) را دریافت کرده اند گروه کنترل، نیز همان افرادی هستند که در مداخله پانسمان زیستی شرکت کرده اند و زخم دیگر ناشی از جی وی ای دی را با درمان روتین دریافت کرده اند، اندازه زخم ناشی از جی وی ای دی باید بر روی دست بیشتر از ۵ و کمتر از ۱۰ سانتی متر مربع باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف در بهبود زخم بیماران دچار عوارض پوستی GVHD مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

--

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141007019432N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 27-04-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 14-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۷, 2018-04-27

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

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف در درمان زخم های بیماران دچار عوارض پوستی GVHD مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف در درمان زخم های بیماران دچار عوارض پوستی GVHD مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جي وي اچ دي و زخم

کد ICD-10

D89.81

توصیف کد ICD-10

Graft-versus-host disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل نسج گرانولاسیون در زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۶ روز پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار pictzar

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح و عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۶ روز پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح و عمق زخم توسط نرم افزار pictzar بررسی می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد حاصل از زخم جي وي اچ دي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ روز پس از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت پرسش و پاسخ از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه ۱۵ بیمار با بیمارستان (مرکز طبی کودکان) هماهنگ شده بودند. اندازه ی زخم ناشی از جي وي اچ دي باید بر روی دست بیشتر از ۵ و کمتر از ۱۰ سانتی متر مربع باشد. در این مداخله، یکی از زخمهای جی وی ای دی با پانسمان جدید 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 آزمایي می باشد. در این مداخله سه پانسمان برای هر بیمار با فاصله زمانی يك روز در میان صورت می گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به صورت همزمان همان گروه مداخله که زخم دیگری بر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم در ناحیه دست زخم درجه دوم باشد هر دو جنس میتواند در طرح وارد شود سطح زخم باید بیشتر از 5 سانتی متر مربع و کمتر از 10 سانتی متر مربع باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری خاصی همچون دیابت، الرژیک، انعقادی و ..

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 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

حجم نمونه تحقق یافته: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده:

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

تأییدیه کمیته‌های 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 تأیید

1396/09/28, 2017-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4286

روي دستشان دارند پانسماني شامل درمان روتين (در اين گروه ژل پلاكتي حاصل از خون بند ناف استفاده نميشود) دريافت مي كنند
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراكز بيمار گيري

1

مرکز بيمار گيري

نام مرکز بيمار گيري

مرکز تحقيقات پوست و سلولهاي بنيادي دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام كامل فرد مسوول

محمدامير اميرخاني

آدرس خيابان

كامرانيه جنوبي، بن بست مريم مرکز پوست و سلول هاي بنيادي

شهر

تهران

استان

تهران

كد پستي

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

ايميل

Amirkhani2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام كامل فرد مسوول

پروفسور محمد علي نيلفروش زاده

آدرس خيابان

ايران تهران كامرانيه جنوبي، كوچه مريم، مرکز تحقيقات پوست و سلولهاي بنيادي

شهر

تهران

استان

تهران

كد پستي

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

فكس

1710 2220 21 98+

ايميل

dr_nilforoush@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

مرکز تحقيقات پوست و سلول هاي بنيادي دانشگاه علوم پزشكي تهران

كد بودجه

Non grant code

آيا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟

خير

عنوان منبع مالی

مرکز تحقيقات پوست و سلول هاي بنيادي دانشگاه علوم پزشكي

تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقيقات پوست و سلولهاي بنيادي دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام كامل فرد مسوول

محمدامير اميرخاني

موقعیت شغلی

استاديار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پوست و سلول هاي بنيادي

آدرس خيابان

كامرانيه جنوبي، بن بست مريم مرکز پوست و سلول هاي بنيادي

شهر

تهران

استان

تهران

كد پستي

1937957511

تلفن

1710 2220 21 98+

ايميل

Amirkhani2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام كامل فرد مسوول

دکتر امير علي حميديه

موقعیت شغلی

دانشيار، دبیرستاد توسعه علوم وفناوري سلولهاي بنيادي

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون و انکولوژي و پیوند سلول هاي بنيادي

آدرس خيابان

ايران تهران بیمارستان امام خميني خيابان دکتر قريب مرکز طبي کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

كد پستي

1937957511

کد پستی
1516748611
تلفن
6540 8819 21 98+
ایمیل
cell.therapy@yahoo.com

تلفن
3270 159 912 98+
فکس
ایمیل
aahamidieh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شعاع حسینی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم سلولی کاربردی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

ایران تهران، میدان ونک گاندی جنوبی پلاک 132 طبقه 1 واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست