

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه ی بررسی اثربخشی و ایمنی پلاسمای سرد اتمسفری و لیزر کم توان در درمان زخم های مزمن (شامل اپیدرمولیز تاولی دیستروفیک)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی پلاسمای سرد اتمسفری در مقایسه با لیزر کم توان در زخم های مزمن شامل بیماری پروانه ای (اپیدرمولیز تاولی)

طراحی

در این مطالعه بالینی، ۶ بیمار مبتلا به بیماری اپیدرمولیز تاولی دیستروفیک (DEB) مورد مطالعه قرار میگیرند و در هر بیمار ۵ زخم جهت درمان های مختلف انتخاب می شود. در هر بیمار تعداد ۲ زخم مورد پردازش مستقیم پلاسمای سرد فشار اتمسفری و تعداد ۲ زخم مورد پردازش با لیزر کم توان و ۱ زخم تحت درمان با پانسمان استاندارد (به عنوان کنترل) قرار میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

میزان بهبودی زخم ها با بررسی اندازه زخم و هم چنین معیار QWS (qualitative wound score) بررسی می شود که معیار اخیر شامل پارامترهای زیر است: اندازه (صفر، 1 و 2 نشان دهنده به ترتیب کاهش، عدم تغییر و افزایش سایز زخم)، بوی بد (صفر، 1 نشان دهنده به ترتیب عدم وجود یا وجود)، آگزودا (صفر، 1 و 2 نشان دهنده به ترتیب نبود آگزودا، میزان خفیف و میزان متوسط-شدید) و قرمزی (صفر، 1 و 2 نشان دهنده به ترتیب عدم وجود قرمزی، صورتی و قرمز). یک متخصص پوست که از نوع درمان ها و اطلاعات پایه ای بیماران بی اطلاع است میزان پاسخ را قبل درمان، بعد از هر جلسه درمان و 2، 6 و 12 هفته بعد از درمان بررسی خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- شرایط ورود: بیمار مبتلا به اپیدرمولیز تاولی دیستروفیک با زخم مزمن بیش از 3 ماه، سن بیش از 10 سال، نداشتن معیارهای خروج و رضایت کامل از ورود به مطالعه - شرایط خروج: بیماری های همراه مثل بیماریهای کلاژن واسکولار و واسکولیت ها، بیماری های قلبی عروقی، عفونت فعال، وجود بدخیمی در موضع تحت درمان، مصرف سیگار و الکل

گروه های مداخله

بیماران اپیدرمولیز تاولی دیستروفیک (DEB) مبتلا به زخم های مزمن بیش از ۳ ماه که به درمان های دیگر پاسخ نداده اند

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم کامل زخم طی مدت مطالعه بررسی کیفیت زندگی قبل و بعد از درمان نمره بندی زخم بر طبق معیار QWS زمان عود تاول و زخم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160320027109N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة عبدالهی مجد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1507 2274 21 98+

آدرس ایمیل

fabdollahimajd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

14-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی بررسی اثربخشی و ایمنی پلاسمای سرد اتمسفری و لیزر

کم توان در درمان زخم های مزمن (شامل اپیدرمولیز تاولی

دیستروفیک)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پلاسمای سرد اتمسفری و لیزر کم توان در درمان زخم های مزمن شامل زخم بیماران پروانه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالای 10 سال زخم مزمن بیش از 3 ماه فاقد معیار خروج رضایت کامل جهت ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های همراه مثل بیماریهای کلاژن واسکولار و واسکولیت ها
بیماری های قلبی عروقی عفونت فعال وجود بدخیمی در موضع تحت درمان مصرف سیگار و الکل

سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 6

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

در هر نفر تعداد ۲ زخم تحت پردازش پلاسمای ۲ زخم تحت پردازش لیزر کم توان و ۱ زخم با پانسمان استاندارد به عنوان کنترل

حجم نمونه تحقق یافته: 6

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

در هر نفر تعداد ۲ زخم تحت پردازش پلاسمای ۲ زخم تحت پردازش لیزر کم توان و ۱ زخم با پانسمان استاندارد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز داده ها توسط یک متخصص پوست که از نوع درمان اطلاعی ندارد انجام میشود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات پوست دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

2016-02-02, ۱۳۹۴/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1394.13

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیدرمولیز تاولی دیستروفیک

کد ICD-10

Q81.2

توصیف کد ICD-10

Epidermolysis bullosa dystrophica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ی سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بعد از هر بار درمان، 2 و 6 و 12 هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری، مقیاس Qualitative wound score و محاسبه ی مساحت با نرم افزار imagej

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، پایان درمان، 12 هفته بعد از پایان درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در درماتولوژی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر بیمار ۲ زخم جهت درمان با پلاسمای انتخاب خواهد شد و درمان دو بار در هفته تا بهبود کامل زخم (یا به طور متوسط ۸ هفته) ادامه خواهد یافت و زخم ها در هر جلسه درمان، ۲، ۶ و ۱۲ هفته پس از آخرین جلسه درمان مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر بیمار ۲ زخم جهت درمان با لیزر کم توان انتخاب خواهد شد و درمان دو بار در هفته تا بهبود کامل زخم (یا به طور متوسط ۸ هفته) ادامه خواهد یافت و زخم ها در هر جلسه درمان، ۲، ۶ و ۱۲ هفته پس از آخرین جلسه درمان مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در هر بیمار یک زخم جهت درمان با پانسمان استاندارد (به عنوان کنترل) انتخاب خواهد شد و درمان دو بار در هفته تا بهبود کامل زخم (یا به طور متوسط ۸ هفته) ادامه خواهد یافت و زخم ها در هر جلسه درمان، ۲، ۶ و ۱۲ هفته پس از آخرین جلسه درمان مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش، درمانگاه پوست

نام کامل فرد مسوول

فهیمه عبداللهی مجد

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

fabdollahimajd@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات پوست، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز طوسی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

fabdollahimajd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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**

دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشکده لیزر و پلاسما

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوری

موقعیت شغلی

کارشناس پوست شرکت مهندسی پلاسما فناور جم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیک پلاسما

آدرس خیابان

ولنجک منطقه ۱، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

4017 2990 21 98+

ایمیل

Shakouri.rsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمه عبداللهی مجد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات
پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1507 2274 21 98+

ایمیل

fabdollahimajd@sbmu.ac.ir

آدرس خیابان

ولنجک منطقه ۱، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

4017 2990 21 98+

ایمیل

Shirinsamsavar@gmail.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشکده لیزر و پلاسما

نام کامل فرد مسوول

شیرین سام سوار

موقعیت شغلی

کارشناس پوست شرکت مهندسی پلاسما فناور جم

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پلاسما