

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثر ژل پلاکتی اتولوگ بر ترمیم زخمهای لیثمانیوز جلدی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ژل پلاکتی اتولوگ در بهبود زخم و ترمیم اسکارهای ناشی از لیثمانیوز جلدی

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی، ۱۵ بیمار با رعایت شرایط ورود و بصورت تصادفی وارد مطالعه می شوند. در این مداخله، زخمی که علاوه بر درمان روتین، ژل پلاکتی اتولوگ را دریافت کرده با زخمی دیگر بر روی دست همان بیمار که تنها درمان روتین را دریافت کرده مورد مقایسه قرار می گیرد. این مطالعه فاز سوم کارآزمایی می باشد. در این مداخله، برای هر بیمار ۵ بار ژل پلاکتی با فاصله زمانی یک هفته در میان مورد استفاده قرار می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله دانشگاه علوم پزشکی جهرم می باشد. در این مطالعه، پزشک نسبت به نوع درمان بی اطلاع می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه، بیماران مبتلا به لیثمانیوز جلدی می باشند. شرایط ورود: بیماران مبتلا به لیثمانیوز جلدی- سن بین ۱۵ تا ۵۰ سال شرایط عدم ورود: حالت های هیپوولمیک، اختلالات کیفی و کمی پلاکتی، سپسیس، دیابت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله متشکل از افرادی هستند که دچار زخم ناشی از لیثمانیوز جلدی با شرایط ورود ذکر شده در بالا بوده و علاوه بر درمان روتین (گلوکانتیم)، فرآورده ژل پلاکتی اتولوگ را دریافت می کنند. گروه کنترل، نیز تنها درمان روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی زخم، اندازه سطح زخم

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اکبر هاشمی طبر

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0405 5434 71 98+

##### آدرس ایمیل

a.hashemi@jums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/01, 2019-02-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/01, 2019-08-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل پلاکتی اتولوگ بر ترمیم زخمهای لیثمانیوز جلدی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل پلاکتی در ترمیم زخم لیثمانیوز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به لیثمانیوز جلدی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حالت های هیپوولمیک شدید اختلالات کمی و کیفی پلاکت سپسیس

دیابت

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190212042694N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/12/01, 20-02-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/12/01, 20-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/12/01, 2019-02-20

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

### 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

افراد مبتلا به لیشمانیوز جلدی، معمولاً دارای بیش از یک زخم جلدی می باشند که میتوان گروه کنترل و مورد را در یک فرد انتخاب نمود.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران به روش تصادفی سازی ساده انتخاب می شوند واحد تصادفی سازی: فردی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان داده

شده در هر گروه اطلاعی ندارد و در واقع نسبت به افرادی که ژل

پلاکتی را دریافت کرده اند Blind می باشند

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران بصورت تصادفی در دو گروه (کنترل- مورد) انتخاب می شوند.

گروه کنترل داروی رایج را دریافت و گروه مورد علاوه بر داروی رایج،

ژل پلاکتی نیز دریافت می کنند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

اخلاق در پژوهش

#### آدرس خیابان

استان فارس، شهر جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

#### تاریخ تأیید

1397/05/10, 2018-08-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1397.033

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار بعد از شروع درمان تا بهبودی کامل زخم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی اثربخشی ژل پلاکتی در ترمیم زخم جلدی لیشمانیوز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار توسط پزشک معالج

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل افرادی می باشد که دارای زخم لیشمانیوز جلدی

بوده، و بین ۱۵ تا ۵۰ سال سن بوده. این گروه علاوه بر درمان روتین،

ژل پلاکتی اتولوگ بصورت هفتگی یکبار تا ترمیم کامل زخم استفاده

می گردد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جهرم- آرمایشگاه غفوری

#### نام کامل فرد مسوول

اکبر هاشمی طبر

#### آدرس خیابان

ایران، استان فارس، شهر جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0405 5434 71 98+

فکس

ایمیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، شهر جهرم، خیابان مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0405 5434 71 98+

ایمیل

sohjo@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اکبر هاشمی طبر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شهر جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

جهرم، دانشکده پزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

hashemiakbar@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اکبر هاشمی طبر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شهر جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

جهرم، دانشکده پزشکی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

hashemiakbar@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

اکبر هاشمی طبر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شهر جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0409 5434 71 98+

ایمیل

hashemiakbar@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