پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی آپلازی کوتیس با استفاده از پرده آمنیوتیک در نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان آپلازی کوتیس با استفاده از پرده آمنیوتیک
طراحی
کارآزمایی بالینی تک بازویی روی 5 بیمار با تشخیص آپلازی کوتیس
نحوه و محل انجام مطالعه
آپلازی کوتیس درمان یا کنترل نشده می تواند باعث عفونت، اختلالات آب و الکترولیت، هایپوترمی و مرگ در نوزاد می شود. استفاده از پرده آمنیوتیک به عنوان آلوگرافت می تواند در روند بهبودی نقش مهمی ایفا کند. پس از بستری نوزاد در بیمارستان مرکز طبی اطفال و پس از بررسی وضعیت زخم و درمان عفونت و بافت نکروز (در صورت وجود)، پرده آمنیوتیک به عنوان پوشش برای زخم به صورت هفتگی زیر نظر پزشک تا زمان تشکیل بافت اپیتلیوم استفاده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نوزادان مبتلا به کوتیس آپلازی بالای 1 سانتی متر شرایط عدم ورود: هر نوع آنومالی تهدید کننده ی حیات دیگر و ابتلا به نوع دیستروفیک بیماری پروانه ای
گروه‌های مداخله
پانسمان پرده آمنیوتیک (شرکت سیناسل) به عنوان آلوگرفت هر 7 روز، انتخاب سایز پانسمان با توجه به ابعاد زخم، تا زمان تشکیل بافت اپیتلیوم
متغیرهای پیامد اصلی
تشکیل بافت اپیتلیوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191024045229N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۷ ,28-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۷ ,28-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۰۷ ,2019-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیوان میرنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6642 8998
آدرس ایمیل
kmirnia@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی آپلازی کوتیس با استفاده از پرده آمنیوتیک در نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پرده آمنیوتیک در آپلازی کوتیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان مبتلا به آپلازی کوتیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آنومالی تهدید کننده حیات ابتلا به نوع دیستروفیک بیماری پروانه ای آپلازی کوتیس کمتر از 1 سانتی متر
سن
از سن **1 روزه** تا سن **90 روزه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپلازی کوتیس
کد ICD-10
Q82.8
توصیف کد ICD-10
Other specified congenital malformations of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل بافت اپیتلیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته تا تشکیل کامل پوست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون و تایید بالینی

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده

4

شرح متغیر پیامد
اختلال الکترولیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر هفته در صورت نیاز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
آنتی بیوتیک درمانی سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر هفته در صورت نیاز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان تجویز

6

شرح متغیر پیامد
تشکیل اسکار پس از بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از بهبودی زخم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "میزان اسکار ونکوور"

7

شرح متغیر پیامد
اریتم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر هفته در صورت نیاز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت ترشحات زخم

9

شرح متغیر پیامد
تواتر تعویض پرده آمنیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده

10

شرح متغیر پیامد
زمان تشکیل بافت اپیتلیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان تشکیل بافت اپیتلیوم از طریق معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پانسمان پرده آمنیوتیک (شرکت سیناسل) به عنوان آلوگرفت هر 7 روز، انتخاب سایز پانسمان با توجه به ابعاد زخم، تا زمان تشکیل بافت اپیتلیوم
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
کیوان میرنیا
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
cmcpr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه کدیور
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوزادان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000

ایمیل
Kadivarm@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کیوان میرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مرکز طبی کودکان،خیابان قریب، بلوار کشاورز، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6642 8998
فکس
+98 21 6692 3054
ایمیل
kmirnia@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی پویا
موقعیت شغلی
داروساز غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
maryam.aminipooya@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