پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی پرده آمنیوتیک در درمان Extravasation در اطفال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی پرده آمنیوتیک در درمان نشت خارج عروقی در اطفال
طراحی
کارآزمایی بالینی، تک بازویی روی 4 بیمار با زخم ناشی از نشت خارج عروقی، مطالعه اولیه
نحوه و محل انجام مطالعه
زخم ناشی از نشت خارج عروقی درمان یا کنترل نشده می تواند باعث مشکلات بافتی، نکروز، اسکار، محدویت حرکتی و حتی از دست دادن عضو در اطفال شود. استفاده از پرده آمنیوتیک به عنوان آلوگرافت می تواند در روند بهبودی نقش مهمی ایفا کند. پس از بستری بیمار 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
معیارهای ورود: اطفالی که به دنبال نشت خارج عروقی دچار زخم درجه 2 به بالا شده اند. معیارهای عدم ورود: اطفال مبتلا به بیماری های مادرزادی پوستی باشند.
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
زمان رسیدن به تشکیل اپیتلیوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191024045229N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۳ ,02-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۳ ,02-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۳ ,2020-02-02

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
۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,2020-07-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پرده آمنیوتیک در درمان Extravasation در اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی
پرده آمنیوتیک در Extravasation
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طفل با تشخیص زخم ناشی از نشت دارو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم با درجه 1 یا 2 بیماری های پوستی مادرزادی
سن
از سن **1 روزه** تا سن **3 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**
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.1398.530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشت خارج عروقی
کد ICD-10
T80.818A
توصیف کد ICD-10
Extravasation of other vesicant agent, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به تشکیل اپیتلیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر هفته تا تشکیل اپیتلیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان (روز)

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

شرح متغیر پیامد
سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و نمونه گیری خون

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
بلواز 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
نوزادان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9000
ایمیل
kayvanmirnia@yahoo.com

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