

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تعیین اثر بخشی پرده آمنیوتیک لیوفلیزه انسانی به عنوان پانسمان در ترمیم زخم پای دیابتی مزمن

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین میزان اثر بخشی پرده آمنیوتیک انسانی لیوفلیزه در ترمیم زخم پای دیابتی مزمن • تعیین میزان کاهش زمان در بهبودی زخم پای دیابتی با استفاده از پرده آمنیوتیک انسانی لیوفلیزه • تعیین میزان کاهش سطح زخم با استفاده از پرده آمنیوتیک انسانی لیوفلیزه • تعیین میزان بهبود ظاهری زخم با استفاده از پرده آمنیوتیک انسانی لیوفلیزه

طراحی

کار آزمایی مداخله ای فاز ۳ و ۲ که بیماران دیابتی دچار زخم پای مزمن که سنشان بین ۳۵ تا ۴۵ سال است. این بیماران به صورت تصادفی به دو گروه ۹ نفره تقسیم میشوند که در گروه مداخله از هیدروژل حاوی پرده آمنیوتیک انسانی لیوفلیزه استفاده شده که پس از شستشو و دبریدمان گذاشته شده و پانسمان می شود. در گروه کنترل شستشو و دبریدمان انجام می شود و از هیدروژل استریل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان بوعلی، دو گروه موازی، در این مطالعه برای تخصیص بیماران به هر یک از گروه ها از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران دیابتی دچار زخم پای مزمن که درمان های دیگر برای آن ها بی تاثیر بوده است. خروج: بیمارانی که زخمشان عفونت داشته به علت اینکه احتمالاً پرده آمنیوتیک به علت اثر پرولیفیرتیو خود ممکن است باعث تشدید عفونت شود خارج میشوند.

گروه های مداخله

بیماران دیابتی دچار زخم پای مزمن که درمان های دیگر برای آن ها بی تاثیر بوده است. این بیماران به صورت تصادفی به دو گروه ۹ نفره تقسیم میشوند که در گروه مداخله از هیدروژل حاوی پرده آمنیوتیک انسانی لیوفلیزه استفاده شده که پس از شستشو و دبریدمان گذاشته شده و پانسمان می شود. در گروه کنترل شستشو و دبریدمان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190131042570N1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا رضایی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1287 2229 21 98+

آدرس ایمیل

aidarezaeen@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

20-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی پرده آمنیوتیک لیوفلیزه انسانی به عنوان پانسمان در ترمیم زخم پای دیابتی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

پرده آمنیوتیک لیوفلیزه انسانی پانسمانی برای زخم پای دیابتی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم پای مزمن دیابتی قند کنترل شده طی 3 ماه اخیر داشته باشد $HbA1C < 8$ قدمت زخم کمتر از یکسال باشد داشتن نبض posterior tibialis و dorsalis pedis وسعت زخم بیشتر از ۱ سانتیمتر مربع و کمتر از ۵ سانتی متر مربع عدم حضور عفونت فعال در بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمانهای دیگر در طی 3 ماه اخیر داشتن نقص ایمنی داشتن بیماری همچون الرژی ، انعقادی بیمار حامله یا شیرده دریافت داروی کورتیکواستروئید و سرکوب کننده ی ایمنی در شش ماه گذشته استعمال سیگار بیمار شناخته شده یا مشکوک به بدخیمی زخم

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تخصیص بیماران به هر یک از گروه ها از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است. از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS برای این کار استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای کورسازی بسته های هیدروژل حاوی و فاقد فرآورده پرده آمینوتیک کاملاً یکسان و شبیه هم آماده می شود و کارشناس زخم مسئول انجام پانسمان از گروه و محتوای بسته مطلع نمیشد. ارزیابی زخم توسط دو پزشک متخصص که آگاه به گروه بیماران نیستند صورت میگیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان، آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

621

توصیف کد ICD-10

E11

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته، دو هفته ، چهار هفته و شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروژل حاوی پرده آمینوتیک انسانی لیوفیلیزه شده، هر

دو یا سه روز یکبار، سه یا چهار نوبت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدروژل استریل که شباهت ظاهری به هیدروژل درمانی

دارد ، هر دو یا سه روز یکبار، سه یا چهار نوبت

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

زهرا صادقی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1711734353

تلفن

8035 3334 21 98+

ایمیل

na@na.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر امیرخانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، نرسیده به قدس ، مرکز

جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1000 6111 21 98+

ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه پزشکی تهران

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

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

نام کامل فرد مسوول

آیدا رضایی نژاد

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، نرسیده به قدس ، مرکز

جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

00982161111

ایمیل

aidarezaeen@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر امیرخانی

موقعیت شغلی

هیات علمی معاونت درمان ستاد وزارت بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، نرسیده به قدس ، مرکز

جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

00982161111

ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

نام کامل فرد مسوول

آیدا رضایی نژاد

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، نرسیده به قدس ، مرکز

جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

00982161111

ایمیل

aidarezaeen@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک ، آزمایشات و معاینات قبل و بعد از مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ گزارش و مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

توضیح مطالعه مربوطه که نیاز به این اطلاعات دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استاد مسئول و فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل درخواست

سایر توضیحات