

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی ایمنی و کارایی پیوند قطعه عروقی استرومایی بر روی زخم دیابتی پا- فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بررسی ایمنی و کارایی پیوند قطعه عروقی استرومایی بر روی زخم دیابتی پا- فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز یک و دو، تصادفی سازی با استفاده از بلوک بندی و دارای دو گروه کنترل و مداخله می باشد. حجم نمونه 62 مورد می باشد. این مطالعه یک سو کور بوده، نسبت اختصاص گروه ها 1:1 می باشد و مطالعه موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی و بیمارستان فوق تخصصی ولایت انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله SVF آماده شده مذکور با استفاده از دستگاه مزوگان در نواحی مورد نظر با عمق 1 تا 2 میلی متر در وسعت 1 درصد معادل 10 در 17 سانتی متر در فواصل 1 در 1 سانتی متر با حجم 0.1 سی سی تزریق میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زخم پای دیابتی مزمن ، با محدوده سنی 30 تا 60 سال، زخم منفرد در پاها و اندام های انتهایی که حداقل ۴ هفته از ایجاد آن گذشته و بهبود نیافته باشد، داشتن شاخص توده بدنی 18-25 نسبت ABI/TBI بیشتر از 0.9 باشد، عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر، عدم مصرف داروهای که با ترمیم زخم تداخل دارند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله SVF آماده شده مذکور با استفاده از دستگاه مزوگان در نواحی مورد نظر با عمق 1 تا 2 میلی متر در وسعت 1 درصد معادل 10 در 17 سانتی متر در فواصل 1 در 1 سانتی متر با حجم 0.1 سی سی تزریق میگردد. گروه کنترل: گروه کنترل بدون دارونما بوده و تمام مداخلات درمانی روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی ایمنی استفاده از SVF ، شاخص هایی همچون میزان مرگ و میر، تب، عفونت، اثرات نامطلوب سیستمیک همانند فشار خون و ضربان قلب. پیامدهای ثانویه به میزان عفونت، بسته شدن زخم، ترمیم زخم می پردازد. این پیامدها شامل تمام پیامدهایی است که با ترمیم زخم در ارتباط است که میزان بسته شدن زخم، میزان کاهش آمپوتاسیون، درد، خارش و سوزش، التهاب، عفونت و ترشح مورد بررسی قرار می گیرد. این ارزیابی ها از بعد از هفته ی اول تا روز 28 بعد از تزریق خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210212050334N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه محمدی روشنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3333 1520

آدرس ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و کارآیی پیوند قطعه عروقی استرومایی بر روی زخم
دیابتی پا- فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و کارآیی پیوند قطعه عروقی استرومایی بر روی زخم
دیابتی پا- فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن زخم پای دیابتی مزمن سریایی با محدوده سنی 30 تا 60 سال دارا بودن زخم منفرد در پاها و اندامهای انتهایی (انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا) که حداقل 4 هفته از ایجاد آن گذشته و بهبود نیافته باشد داشتن شاخص توده بدنی 18-25 نسبت ABI/TBI بیشتر از 0.9 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار، الکل اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمنوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک وجود بیماری همزمان که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نماید مانند سرطان ها، واسکولیت، نارسایی کلیه و کبد و نارسایی قلبی استئومیلیت

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش حاضر از روش تصادفی سازی محدود از نوع بلوکی استفاده خواهد شد. در این تحقیق با برابر گرفتن اندازه بلوکها، از بلوکهایی با اندازه 6 (سه شرکت کننده در گروه مداخله و سه شرکت کننده در گروه کنترل) استفاده خواهد شد. ابزار تصادفی سازی استفاده از نرم افزارهای مرتبط در این زمینه خواهند بود. در این راستا از بسته نرم افزار R بهره خواهیم گرفت. جهت پنهان سازی از شیوه پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد که در این شیوه هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت مندرج و کارت‌ها داخل پاکت نامه قرار خواهند گرفت. به منظور حفظ توالی تصادفی بر روی سطح خارجی پاکت نامه‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌شود. در نهایت درب پاکت نامه‌های چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرند. در زمان شروع طرح، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت نامه‌ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مواردی که باعث افزایش خطا در مطالعات کارآزمایی بالینی می‌شود، آگاهی بیمار، محقق و ارزیابان تحقیق است. کورسازی از مهم‌ترین رویکردهای موجود جهت جلوگیری از این نوع خطا می‌باشد. در این تحقیق با توجه به روش اجرا و اهداف تحقیق از کورسازی به روش یک سو کور استفاده خواهد شد. در این شرایط با توجه به برداشت چربی توسط پزشک معالج از بیمار، کورسازی برای افراد تحت مطالعه و ارزیابان ممکن نبوده و صرفاً برای تخصیص دهندگان به گروه‌ها (محقق) انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تاریخ تایید

1400/06/23, 2021-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته بعد از تزریق SVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عوارض نامطلوب سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته بعد از تزریق SVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج و تست های تشخیصی

3

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته بعد از تزریق SVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

روی آنها انجام نمی‌گیرد. این گروه تمام درمان‌های روتین را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

آمنه محمدی روشنده

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته بعد از تزریق SVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه زخم توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,7,28 و 60 روز پس از تزریق SVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و میزان کوچک شدن قطر زخم

2

شرح متغیر پیامد

ادم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,7,28 و 60 روز پس از تزریق SVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات پزشکی و پرکردن چک لیست

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

گیلان- رشت- خیابان نامجو- خیابان شهید سیادت- معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

3

شرح متغیر پیامد

نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,7,28 و 60 روز پس از تزریق SVF

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و تشخیص پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله SVF آماده شده ی مذکور با استفاده از دستگاه مزوگان طبق پروتکل های مزوگان تراپی در نواحی مورد نظر با عمق 1 تا 2 میلی متر در وسعت 1 درصد معادل 10 در 17 سانتی متر در فواصل 1 در 1 سانتی متر با حجم 0.1 سی سی تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بدون دارونما بوده و هیچ گونه مداخله ای بر

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

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آمنه محمدی روشنده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی بازساختی

آدرس خیابان

گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، جنس، عوارض جانبی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج در مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه ها

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

است

فقط برای مطالعه

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

دکتر آمنه محمدی روشنده

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آمنه محمدی روشنده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی بازساختی

آدرس خیابان

گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آمنه محمدی روشنده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی بازساختی

آدرس خیابان

گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

مستندات را برای معاونت ارسال می کند. تقاضا کننده می تواند
مستندات را از معاونت دریافت کند.
سایر توضیحات

Email:mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
تقاضا باید به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گیلان نوشته
شود. از آنجا درخواست برای محقق اصلی فرستاده شده و محقق هم