

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مطالعه ایمنی و اثربخشی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سوختگی های عمیق (درجه 3) - کارآزمایی بالینی فاز یک و دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه ایمنی و اثربخشی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سوختگی های عمیق (درجه 3) - کارآزمایی بالینی فاز یک و دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، بصورت موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده و در فاز یک و دو کارآزمایی بالینی بر روی 15 بیمار در هر گروه (در مجموع 30 بیمار) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان ولایت رشت. بیمار و پزشک کورسازی شده اند و به صورت تصادفی نمونه ها انتخاب شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 18 تا 65 سال، سوختگی حاد در کمتر از 24 ساعت گذشته، سوختگی 20 تا 60%، پر کردن فرم رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود: ابتلا به هیپرتانسیون شدید (mmHg $\geq 90/160$)، بالا بودن تریپونین قلبی، خانم های باردار، وجود بیماری های زمینه ای شدید (بیماری صعب العلاج، سرطان پیشرفته که امید به زندگی کمی داشته باشند نارسایی کلیوی و کبدی، بیماری های روماتیسمی بیماری عروق محیطی و آسیب استنشاقی، شوک سوختگی (شامل کاهش برون ده قلبی، افزایش مقاومت عروقی، هایپوولمی و هایپوپیوژن) به دنبال سوختگی شدید، بیماری التهابی شناخته شده، عمل جراحی off-pump

گروه های مداخله

کنترل: در گروه کنترل صرفاً نیدل را به عمق 1 تا 2 میلیمتر وارد کرده و ماده ای تزریق نمیشود. مداخله: در گروه مداخله از پیوند میتوکندری های استخراج شده از پلاکت استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. نسبت درصد گرفت به درصد سوختگی 2. مجموع میزان مایع دریافتی 3. طول مدت بستری 4. پیامد نهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210920052524N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021، 1400/09/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021، 1400/09/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2021، 1400/09/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهیار حبیبی رودکنار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3336 13 8540

آدرس ایمیل

roudkenar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22، 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22، 1401/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ایمنی و اثربخشی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سوختگی های عمیق (درجه 3) - کارآزمایی بالینی فاز یک و دو

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ایمنی و اثربخشی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سوختگی های عمیق (درجه 3) - کارآزمایی بالینی فاز یک و دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 65 سال باشد. سوختگی حاد در کمتر از 24 ساعت گذشته رخ داده باشد. درصد سوختگی 20 تا 60 باشد. فرد قادر به پر کردن رضایت نامه آگاهانه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به هیپرتانسیون شدید ($90/160 \geq \text{mmHg}$) باشد. میزان تروپونین قلبی بالا باشد. بیمار، خانم باردار باشد. بیماری های زمینه ای شدید وجود داشته باشد. بیمار مبتلا به بیماری عروق محیطی باشد. بیمار آسیب استنشاقی داشته باشد. بیمار دارای شوک سوختگی (شامل کاهش برون ده قلبی، افزایش مقاومت عروقی، هایپوولمی و هایپوپرفیوژن به دنبال سوختگی شدید) باشد. بیمار مبتلا به بیماری التهابی شناخته شده باشد. بیمار عمل جراحی بصورت off-pump را انجام داده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. جهت جلوگیری از آشکار شدن آخرین تخصیص در بلوک های تحت بررسی، اندازه بلوک ها را تصادفی با اندازه 4 یا 6 در نظر خواهیم گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران کور نگه داشته می شوند. همچنین پزشک معالج که پیامدها را جمع آوری می کند در مطالعه کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی
4193713194
تاریخ تایید
2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.357

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی عمیق (درجه 3)

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of unspecified site of lower limb, except ankle and foot

2

شرح

سوختگی عمیق (درجه 3)

کد ICD-10

T21

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of trunk

3

شرح

سوختگی درجه 3

کد ICD-10

T22

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of shoulder and upper limb, except wrist and hand

4

شرح

سوختگی درجه 3

کد ICD-10

T23

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of wrist and hand

5

شرح

سوختگی درجه 3

کد ICD-10

T24

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of lower limb, except ankle and foot

6

شرح

سوختگی درجه 3

کد ICD-10

T25

توصیف کد ICD-10

3**شرح متغیر پیامد**

میزان سوزش بیمار کاهش می یابد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیماران

4**شرح متغیر پیامد**

شوک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۱۴ پس از بستری سنجیده میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تعداد ضربان قلب در دقیقه تقسیم بر فشار خون سیستولیک

به میلی متر جیوه اندازه گیری می شود.

5**شرح متغیر پیامد**

پاسخ التهابی سیستمیک کاهش می یابد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس دمای بدن، ضربان قلب، تعداد تنفس، تعداد سلول های گلبول

سفید سنجیده می شود.

6**شرح متغیر پیامد**

میزان کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمایشات آزمایشگاهی بیماران

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل صرفاً نیدل را به عمق ۱ تا ۲ میلی متر وارد کرده و ماده ای تزریق نمیشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله از پیوند میتوکندری های استخراج شده از پلاکت استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نسبت گرفت به درصد سوختگی تعیین می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس معیار والاس

2**شرح متغیر پیامد**

مجموع میزان مایع دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده های بیماران ثبت می شود.

3**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده های بیماران ثبت می شود.

4**شرح متغیر پیامد**

پیامد بالینی نهایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده های بیماران تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان عفونت کاهش یافته باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معاینه ی ارزیابان

2**شرح متغیر پیامد**

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیماران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مهریار حبیبی رودکنار

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی بازسازی

آدرس خیابان

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

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازسازی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

Roudkenar@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مهریار حبیبی رودکنار

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی بازسازی

آدرس خیابان

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

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازسازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

Roudkenar@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مهریار حبیبی رودکنار

آدرس خیابان

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

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازسازی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

roudkenar@gums.ac.ir

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

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/research>

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

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

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مهربار حبیبی رودکنار

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی بازسازی

آدرس خیابان

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

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازسازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

roudkenar@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج در مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه‌ها

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 مهربار حبیبی رودکنار از طریق ایمیل:

Roudkenar@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا باید به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گیلان نوشته

شود. از آنجا درخواست برای محقق اصلی فرستاده شده و محقق هم

مستندات را برای معاونت ارسال می‌کند. تقاضا کننده می‌تواند

مستندات را از معاونت دریافت کند.

سایر توضیحات