پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 سویه 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 90/160≥BP)، بالا بودن تروپونین قلبی، خانم هاي 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 هایپوپرفیوژن)به دنبال سوختگی شدید، بیماری التهابی شناخته شده، عمل جراحی off-pump

گروه‌های مداخله

کنترل: در گروه کنترل صرفا نیدل را به عمق ۱ تا ۲ 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

۱. نسبت درصد گرفت به درصد سوختگی ۲. مجموع میزان مایع دریافتی ۳. طول مدت بستری ۴. پیامد نهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210920052524N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,2021-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهریار حبیبی رودکنار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 8540

آدرس ایمیل

roudkenar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱ ,2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱ ,2022-11-22

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 (BP≥90/160 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193713194

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۸/۰۴, 2021-10-26

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.357

بیماری‌های (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

Burn and corrosion of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت گرفت به درصد سوختگی تعیین می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس معیار والاس

2

شرح متغیر پیامد
مجموع میزان مایع دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده‌های بیماران ثبت می شود.

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده‌های بیماران ثبت می شود.

4

شرح متغیر پیامد
پیامد بالینی نهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده‌های بیماران تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عفونت کاهش یافته باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه‌ی ارزیابان

2

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

3

شرح متغیر پیامد
میزان سوزش بیمار کاهش می یابد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

4

شرح متغیر پیامد
شوک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۱۴ پس از بستری سنجیده میشود.
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
بررسی در روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آزمایشات آزمایشگاهی بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل صرفا نیدل را به عمق ۱ تا ۲ میلیمتر 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

نام کامل فرد مسوول
مهریار حبیبی رودکنار
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
+98 13 3336 8540
فکس
+98 13 3336 8540
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 سیادتی-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 5820
فکس
+98 13 3333 6395
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

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 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
+98 13 3336 8540
فکس
+98 13 3336 8540
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 بازساختی
آدرس خیابان
گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3336 8540
فکس
+98 13 3336 8540
ایمیل
Roudkenar@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 بازساختی

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

+98 13 3336 8540

فکس

+98 13 3336 8540

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

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 مهریار 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 می کند. تقاضا کننده می تواند مستندات را از معاونت دریافت کند.

سایر توضیحات