

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی و عوارض درمان با لیزر فرکشنال کربن دی اکسید همزمان با پلاسمای غنی از پلاکت در مقایسه با لیزر فرکشنال کربن دی اکسید به تنهایی در درمان اسکارهای سوختگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210515051307N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-26, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فریبا خداداد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1719 6655 21 98+

آدرس ایمیل

f.khodadad1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی، رضایتمندی و عوارض درمان با لیزر فرکشنال
کربن دی اکسید همزمان با پلاسمای غنی از پلاکت در مقایسه با لیزر
فرکشنال کربن دی اکسید به تنهایی در درمان اسکارهای سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و رضایتمندی درمان با لیزر کربن دی اکسید
فرکشنال و پلاسمای غنی از پلاکت در اسکار سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی
ساده با پاکت مهر و موم شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله مورد نظر در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی انجام
خواهد شد. در این مطالعه 20 بیمار دارای اسکارهای سوختگی انتخاب
خواهند شد. بیماران 3 جلسه درمان با لیزر کربن دی اکسید فرکشنال
با فاصله زمانی یک ماه دریافت خواهند کرد. در پایان جلسه اول و
سوم، در یک اسکار بیماران تزریق کسر عروقی استرومائی انجام
خواهد شد و در اسکار دیگر همان بیمار به عنوان گروه کنترل سرم
فیزیولوژیک تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: تیپ پوستی 1-4، اسکار آتروفیک سوختگی در
بیش از یک عضو از پنج سال پیش تا 3 ماه اخیر. معیار عدم ورود به
مطالعه: سن زیر 18 سال، درمان با لیزر طی سه ماه اخیر، اسکار
کلویدی فعال در محل تزریق، اختلال انعقادی و پلاکتی و سابقه مصرف
داروی ضد انعقاد، بیماری زمینه ای از جمله دیابت و بیماری اتوایمیون
بافت هم بند که بر روند ترمیم زخم اثر میگذارند، عفونت ویروسی
فعال، ابتلا به بدخیمی یا دریافت کموتراپی، بارداری، شیردهی

گروه های مداخله

در هر بیمار سه جلسه درمان با لیزر کربن دی اکسید فرکشنال به فاصله
هر یک ماه بر روی همه اسکار های سوختگی انجام خواهد شد. در پایان
جلسه اول و سوم، در یکی از اسکار ها به عنوان گروه مداخله تزریق
پلاسمای غنی از پلاکت انجام خواهد شد و در اسکار دیگر همان بیمار به
عنوان گروه کنترل سرم فیزیولوژیک تزریق خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی درمان، رضایتمندی بیمار از درمان، رضایتمندی پزشک از
درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر فرکشنال کربن دی اکسید همزمان با پلاسمای غنی از پلاکت در درمان اسکار های سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای تیپ پوستی 1-4 بیماران دارای اسکار آتروفیک سوختگی در بیش از یک عضو ، از پنج سال پیش تا 3 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال بیمارانی که طی سه ماه اخیر درمان با لیزر دریافت کرده اند. بیماران دارای اسکار کلوییدی فعال یا ضایعه پوستی فعال در محل تزریق بیماران دارای اختلال انعقادی و پلاکتی بیمارانی که سابقه مصرف داروی ضد انعقاد دارند. بیماران دارای سابقه بیماری زمینه ای از جمله دیابت و بیماری اتوایمیون بافت هم بند که بر روند ترمیم زخم اثر میگذارند. بیمارانی که عفونت ویروسی فعال دارند سابقه ابتلا به بدخیمی یا دریافت کموتراپی بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در پایان جلسه اول و سوم درمان با لیزر، در یک اسکار بیماران به عنوان گروه مداخله تزریق پلاسمای غنی از پلاکت انجام خواهد شد و در اسکار دیگر همان بیمار به عنوان گروه کنترل سرم فیزیولوژیک تزریق خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 20 بیمار دارای شرایط ورود و خروج از مطالعه انتخاب می شوند. در هر بیمار از طریق روش تصادفی سازی ساده، یک اسکار سوختگی به عنوان گروه مداخله و اسکار دیگر از همان بیمار به عنوان گروه کنترل انتخاب می شود. برای هر اسکار سوختگی از میان ۲ پاکت مهر و موم شده ، به شکل تصادفی یک پاکت انتخاب می شود. روی هر پاکت حرف a یا b نوشته شده است. پاکت های a مربوط به گروه مداخله و پاکت های b مربوط به گروه کنترل می باشد. بیمار از اینکه هر پاکت به کدام گروه اختصاص داده شده اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیمار از نوع مداخله ای که در هر اسکار سوختگی انجام می شود، اطلاع ندارد. جهت کورسازی بیمار، یک پوشش کاغذی که روی آن نام بیمار نوشته شده، بر روی بدنه سرنگ های تزریق چسبانده می شود. فرد ارزیابی کننده پیامد یک درمانولوژیست است که تنها تصاویر و اطلاعات بیومتریکی مربوط به هر اسکار ، جهت نمره دهی ونکوور در اختیار وی قرار می گیرد و از نوع مداخله در هر اسکار اطلاعی ندارد. فرد آنالیز کننده داده نیز یک متخصص آماری هست که تنها داده ها را جهت آنالیز در اختیار دارد و از نوع مداخله آگاه نیست.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش _ دانشکده پزشکی _ دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-04-07, 1400/01/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار سوختگی

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و دوماه بعد از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری و بیومتری از اسکار های سوختگی انجام خواهد شد. بر اساس سیستم نمره دهی ونکوور به اسکار نمره داده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسه دوم و سوم درمان و دوماه بعد از جلسه آخر

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ارزیابی کلی بیمار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

خیابان پاشاظهری (کامرانیه جنوبی) بن بست مریم پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937115864

تلفن

1710 2220 21 98+

ایمیل

info@skinstemcell.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه روحانی نسب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ستارخان ، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

شرح متغیر پیامد

رضایت مندی پزشک از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسه دوم و سوم درمان و دوماه بعد از جلسه آخر

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ارزیابی کلی پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سه جلسه درمان با لیزر CO2 فرکشنال با فاصله زمانی یک ماه دریافت خواهند کرد . جهت انجام لیزر از دستگاه لیزر کربن دی اکسید فرکشنال دکا استفاده خواهد شد که تنظیمات آن بر اساس ضخامت اسکار و تیپ پوستی بیمار مشخص خواهد شد. در پایان جلسه اول و سوم درمان با لیزر، در یک اسکار بیماران پلاسمای غنی از پلاکت تزریق خواهد شد که جهت تهیه آن 20 سی سی خون از بیمار گرفته می شود. سپس بعد از انجام سانتریفیوژ و پردازش پلاسمای غنی از پلاکت جداسازی شده و توسط سرنگ انسولین به داخل اسکار تزریق خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 3 جلسه درمان با لیزر کربن دی اکسید فرکشنال با فاصله زمانی یک ماه دریافت خواهند کرد . جهت انجام لیزر از دستگاه لیزر کربن دی اکسید فرکشنال دکا استفاده خواهد شد که تنظیمات آن بر اساس ضخامت اسکار و تیپ پوستی بیمار مشخص خواهد شد. در پایان جلسه اول و سوم درمان با لیزر، در اسکار دیگر همان بیمار به عنوان گروه کنترل، 5 سی سی سرم فیزیولوژیک با سرنگ انسولین تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

فریبا خداداد

آدرس خیابان

خیابان سیدجمال الدین اسدآبادی، خیابان بیست و یکم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

6335 8870 21 98+

ایمیل

نام کامل فرد مسوول
فریبا خداداد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابن ستارخان خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
f.khodadad@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

تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
Masoomehrohani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه روحانی نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
1000 6435 21 98+
ایمیل
Masoomehrohani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران