پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 ، فاز3 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 کلوییدی 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

گروه‌های مداخله

در هر بیمار سه جلسه درمان با لیز 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 پلاسمی 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210515051307N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۵ ,26-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۵ ,26-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۵ ,2021-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا خداداد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1719

آدرس ایمیل

f.khodadad1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,2021-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱ ,2022-05-22

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

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 ازجمله 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 سویه 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 درماتولوژیست است که تنها تصاویر و اطلاعات بیومتریک 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 لست که تنها داده ها را جهت آنالیز در اختیار دارد و از نوع مداخله آگاه نیست.
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
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, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.030

بیماری‌های (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
اثربخشی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان ودوماه بعد از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
در جلسه دوم و سوم درمان و دوماه بعد از جلسه آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ارزیابی کلی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی پزشک از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه دوم و سوم درمان و دوماه بعد از جلسه آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ارزیابی کلی پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 سانتریفوژ 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 3جلسه 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
+98 21 8870 6335
ایمیل
f.khodadad1991@gmail.com

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
+98 21 2220 1710
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه روحانی نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ستارخان ، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131

تلفن
+98 21 6435 1000
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 ستار خان ، خیابان نیایش ، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
Masoomehrohani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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، یمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
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