

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثربخشی تزریق PRP با تزریق Noncross linked hyaluronic acid و تزریق PRP در ترکیب با Noncross linked hyaluronic acid در بیماران درمان شده با لیزر فرکشنال CO2 در درمان اسکار های آتروفیک سوختگی ; یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق پلاسما غنی از پلاکت و اسید هیالورونیک غیر کراس لینک در درمان اسکارهای آتروفیک سوختگی بیماران تحت درمان با لیزر فرکشنال دی اکسید کربن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 10 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات در مرکز پوست و سلول های بنیادی انجام خواهد شد. بیمار تحت مطالعه و دو متخصص پوست ارزیابی کننده ضایعات اسکار آتروفیک، بر نوع تزریق به عمل آمده در هر ناحیه، آگاهی ندارند. نواحی اسکار بیماران، به چهار قسمت تقسیم می گردند. در یک ناحیه، تزریق پلاسما غنی از پلاکت و در ناحیه دیگر، اسید هیالورونیک غیر کراس لینک و در ناحیه سوم ترکیب این دو و در ناحیه چهارم، سرم فیزیولوژیک تزریق می گردد. همه بیماران، مجدداً به فاصله یک ماه تحت تزریق مجدد قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل ۱۰ بیماری بودند که با تشخیص اسکار آتروفیک سوختگی تحت درمان با لیزر فرکشنال CO2 قرار گرفته اند ولی بهبودی کامل نداشته اند. معیار خروج از مطالعه: سن کمتر از ۱۸ سال یا بیشتر از ۵۰ سال; اسکار آتروفیک ایجاد شده در ۶ ماه اخیر; انجام مداخله درمانی جهت اسکار آتروفیک در یک ماه اخیر به جز لیزر فرکشنال CO2; اختلالات خون ریزی دهنده و انعقادی; بارداری; شیردهی

گروه های مداخله

در این مطالعه تعداد مشخصی بیمار داوطلب دارای اسکار آتروفیک سوختگی، بر اساس معیار ورود و عدم ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. نواحی اسکار بیماران، به چهار قسمت تقسیم می گردند. در یک ناحیه، تزریق پلاسما غنی از پلاکت و در ناحیه دیگر، اسید هیالورونیک غیر کراس لینک و در ناحیه سوم ترکیب این دو و در ناحیه چهارم، سرم فیزیولوژیک تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی شدت اسکار آتروفیک سوختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT202208055641N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 890 919 98+

آدرس ایمیل

alirezajafarzadeh8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، خیابان اوستا، کوچه احمدزاده اردبیلی، پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345643546

تاریخ تایید

13-08-2022, 1401/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار آتروفیک سوختگی

کد ICD-10

L90

توصیف کد ICD-10

Atrophic disorders of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی اسکار آتروفیک سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1 ماه بعد از شروع مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری

ونکوور، سونوگرافی، ویزیوفیس، بیومتری، کوتومتری، معیار ارزیابی پزشک، معیار ارزیابی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق پلاسما غنی از پلاکت به حجم ۲ سی سی، که متعاقب اخذ خون کامل از افراد مورد مطالعه، به میزان ۱۰ سی سی و سانتریفیوژ کردن آن با ۵۶۰۰ دور در دقیقه به دست می‌آید و حاوی پلاسما غنی از سلول خونی پلاکت می‌باشد و یک نوبت در شروع

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق PRP با تزریق Noncross linked hyaluronic acid و تزریق PRP در ترکیب با Noncross linked hyaluronic acid در بیماران درمان شده با لیزر فرکشنال CO2 در درمان اسکار های آتروفیک سوختگی ; یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی PRP و Noncross linked hyaluronic acid در درمان اسکار آتروفیک سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اسکار آتروفیک سوختگی تحت درمان با لیزر فرکشنال CO2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۱۸ سال یا بیشتر از ۵۰ سال اسکار آتروفیک ایجاد شده در ۶ ماه اخیر انجام مداخله درمانی جهت اسکار آتروفیک در یک ماه اخیر به جز لیزر فرکشنال CO2 اختلالات خون ریزی دهنده و انعقادی بارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

در یک ناحیه از نواحی انتخاب شده، تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ناحیه دیگر noncross linked hyaluronic acid و در ناحیه سوم ترکیب پلاسما غنی از پلاکت و noncross linked hyaluronic acid در ناحیه چهارم به عنوان گروه کنترل سرم فیزیولوژیک تزریق می‌گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسکار سوختگی همه بیماران به چهار قسمت تقسیم می‌گردد و به صورت تصادفی سازی ساده و به صورت فردی بر اساس جدول تصادفی اعداد هر کدام از قسمت‌ها تحت یک مداخله درمانی از بین چهار مداخله ذکر شده قرار می‌گیرند و میزان بهبودی به صورت قبل و بعد برای هر ناحیه ارزیابی و سپس به مقایسه بهبودی در چهار ناحیه ذکر شده پرداخته می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه و همچنین پزشک ارزیابی کننده پیامد بالینی و همچنین متخصص آمار آنالیز کننده داده‌ها نسبت به نوع تزریق به عمل آمده در هر محل کور نگه داشته می‌شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : تزریق پلاسما غنی از پلاکت به حجم ۲ سی سی، که متعاقب اخذ خون کامل از افراد مورد مطالعه، به میزان ۱۰ سی سی و سانتریفیوژ کردن کردن آن با ۵۶۰۰ دور در دقیقه به دست می آید و حاوی پلاسما غنی از سلول خونی پلاکت می باشد، در همراهی با تزریق ۲ سی سی اسید هیالورونیک غیر کراس لینک به صورت سرنگ های آماده قابل تزریق شرکت ژویدرم به حجم ۱ سی سی، که برای هر فرد دو سرنگ ۱ سی سی به صورت داخل پوستی، در محل اسکار سوختگی تزریق می گردد. هر فرد دو نوبت، یک نوبت در شروع مطالعه و نوبت دوم، یک ماه بعد از نوبت اول، تحت تزریق مجدد قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 : تزریق هیالورونیک اسید غیر کراس لینک به حجم ۲ سی سی به صورت سرنگ های آماده قابل تزریق شرکت ژویدرم به حجم ۱ سی سی، که برای هر فرد دو سرنگ ۱ سی سی به صورت داخل پوستی، در محل اسکار سوختگی تزریق می گردد. هر فرد دو نوبت، یک نوبت در شروع مطالعه و نوبت دوم، یک ماه بعد از نوبت اول، تحت تزریق مجدد قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق ۲ سی سی نرمال سالین قابل تزریق، شامل محلول سدیم کلرید با غلظت ۰.۹ درصد شرکت داروسازی قاضی که یک نوبت در شروع مطالعه و نوبت دیگر، یک ماه بعد از نوبت اول، به صورت تزریق داخل پوستی، در محل اسکار سوختگی تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فوق تخصصی آموزشی، درمانی جراحی ترمیمی و پلاستیک حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفرزاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، خیابان اوستا، پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1346544457

تلفن

7445 890 919 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234356765

تلفن

7541 2665 21 98+

ایمیل

nilforoushzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

علیرضا جعفرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، خیابان اوستا، کوچه احمدزاده اردبیلی، پلاک ۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6567634523

تلفن

7445 890 919 98+

فکس

ایمیل

Alirezajafarzadeh8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، خیابان اوستا، کوچه احمدزاده اردبیلی، پلاک ۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13244357653

تلفن

7445 890 919 98+

فکس

ایمیل

Alirezajafarzadeh8@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جعفرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، خیابان اوستا، کوچه احمدزاده اردبیلی، پلاک ۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13244543654

تلفن

7445 890 919 98+

فکس

ایمیل

Alirezajafarzadeh8@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

متعاقب اتمام مطالعه، همه داده‌ها بیماران پس از غیرقابل شناسایی

کردن آن‌ها از طریق مقاله به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله بعد چاپ مقاله صورت می‌گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی در دسترسی افراد به داده‌ها وجود ندارد.

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

است

محدودیتی در نوع استفاده از داده‌ها وجود ندارد.

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

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع درمانی حضرت رسول

اکرم 00989198907445 علیرضا جعفرزاده

alirezajafarzadeh8@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل از جانب متقاضی در مدت حداکثر 6 ماه داده‌ها

ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات