

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف آلون در درمان زخم پای بیماران دچار دیابت : کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف آلون در درمان زخم پای بیماران دچار دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی نشده، فاز 2 بر روی 20 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محدوده زمانی اجرای مطالعه از آبان ماه 1401 تا یکسال پس از آن خواهد بود. انتخاب بیماران بر اساس معیارهای زخم پای دیابتی خواهد بود که با کمک فوق تخصص غدد انجام می گردد. سطح زخم بیشتر از ۲ سانتی متر مربع و کمتر از ۵ سانتی متر مربع باشد از معیارهای اصلی انتخاب زخم است که سعی می شود جهت قسمت های کنترل و مداخله در هر بیمار حتی الامکان مشابه باشند در غیر اینصورت زخم بزرگتر در همین بازه تعریف شده جهت مداخله با ژل پلاکتی و زخم کوچکتر بعنوان کنترل مد نظر قرار می گیرد. مقایسه زخم ها پیش و پس از تیمار برای هر بیمار با بخش دیگری از زخم وی صورت می گیرد (دو زخم از یک بیمار). خون بند ناف از بانک خون بند ناف بخش زایمان بیمارستان عرفان نیایش تامین می گردد و تمامی آزمایشات کنترل کیفی نیز توسط همین مرکز صورت می گیرد. فرآوری ژل پلاکتی و تجویز آن به بیماران در اتاق تمیز انجام خواهد شد. فراخوان بیمار پس از کسب کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی صورت می گیرد و زمان بیمارگیری تا ۶ ماه ادامه خواهد یافت. با انتخاب 20 بیمار در این دوره مداخله درمانی آغاز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیشتر از یک سال از زمان ایجاد زخم گذشته باشد زخم حتما در ناحیه پا باشد

گروه های مداخله

در دو بخش مداخله و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سطح و عمق زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210422051040N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله عباس زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2764 4487 21 98+

آدرس ایمیل

dr.abbaszadeh@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف آلون در درمان زخم پای بیماران دچار دیابت : کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف آلون در درمان زخم پای بیماران دچار دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود معیارهای زخم پای دیابتی زخم در بافت پا سطح زخم بیشتر از ۲ سانتی متر مربع و کمتر از ۵ سانتی متر مربع بیمار دارای عفونت های ویروسی HIV, HBV, HCV, HTLV1 نباشد بیمار عفونت حاد باکتریایی نداشته باشد سن بیمار از 40 تا 70 سال. رعایت رژیم دارویی توسط بیماران دیابتی HbA1C در محدوده طبیعی ($HbA1C < 6.5$)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی مصرف سیگار بیماری های عروقی شدید، لوپوس، آرتریت روماتوئید، نارسایی کلیه عفونت حاد باکتریایی و سپسیس سرطان و مصرف داروهای سایتو توکسیک

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.LASER.REC.1401.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت و زخم

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود زخم دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان بهبودی بعد از 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح و عمق زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل پلاکتی. جداسازی پلاسمای غنی از پلاکت و سانتریفیوژ بر اساس پروتکل (15 دقیقه دور 2450 g برای تغلیظ پلاکت). در مرحله بعد برای تهیه ژل پلاکتی، پلاسمای غنی شده را با ترومبین و کلسیم گلوکونات در داخل کیسه خون کودک استریل مخلوط نموده و پس از نیم ساعت قابل استفاده می باشد. ژلها به صورت موضعی در زخم بدون دریدمان محل مداخله مورد استفاده قرار خواهد گرفت. این عمل به صورت سه روز - یک روز در میان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

رضا رباطی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

34148 19899

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

INFO@SBMU.AC.IR

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حجت اله عباس زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4719
تلفن
23872 21 98+
ایمیل
dr.abbaszadeh79@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حجت اله عباس زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4719
تلفن
23872 21 98+
ایمیل
dr.abbaszadeh79@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
TEHRAN
استان
تهران
کد پستی
19395-4719
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
INFO@SBMU.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راشین محسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم سلولی و کاربردی
آدرس خیابان
میدان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
۰۸۱۶۳۱

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن
امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با اجازه کتبی از صاحب ایده قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اجازه کتبی از مسئول و صاحب اثر
سایر توضیحات