پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 پزشکیشهید 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 ایجادزخم گذشته باشد زخم حتما در ناحیه پا باشد

گروه‌های 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: **۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,30-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,2023-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله عباس زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4487 2764

آدرس ایمیل

dr.abbaszadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰ ,2023-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱ ,2023-04-21

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 آلوژن 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 آلوژن 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 دارویي توسط بیماران دیابتي 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 بیماری‌های عروقي 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

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.LASER.REC.1401.003

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان بهبودی بعد از 2 هفته ، 1 ماه و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح و عمق زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 براي تهیه ژل پلاکتی، پلاسماي 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 دبریدمان 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 مسوول
رضا رباطی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
34148 19899
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
INFO@SBMU.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 23871
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
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 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

ایمیل
rashin_mohseni@yahoo.com

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
+98 21 23872
ایمیل
dr.abbaszadeh79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 23872
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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده 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