

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر استفاده از تابش پلاسمای سرد اتمسفری در بهبود ترمیم زخم های ناشی از سالک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کشت میکروبی، مدت زمان بسته شدن زخم، میزان آگزودا زخم در طول زمان گروه کنترل و پلاسمای در بیماران دارای زخم سالک

طراحی

در این مطالعه کورسازی به صورت دوسویه کور صورت می گیرد. فاز دوم کارآزمایی بالینی بر روی گروه ایبی شامل 142 فرد می باشد از آنجا که لیست بیماران از قبل مشخص نمی باشد و تعداد بیماران مشخص نیست در هرروز، به صورت یک روز در میان بر روی مراجعه کنندگان درمان پلاسمای یا درمان استاندارد صورت می گیرد تا به تعداد 71 فرد برای هر درمان دست یافت. در صورت دستیابی به 71 نفر در گروه پلاسمای یا استاندارد انجام آن درمان که کامل شده است متوقف می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یکی از گروه های درمانی یعنی درمان استاندارد به تنهایی یا درمان استاندارد به همراه درمان با تابش پلاسمای قرار می گیرند و مطالعه را دو سو کور انجام می دهیم. از زخم تمام شرکت کننده ها در شروع، هفته دوم درمانی و پایان درمان کشت میکروبی به عمل خواهد آمد سپس تصاویر با نرم افزار ImageJ آنالیز خواهند شد. بیمارستان ولایت دامغان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن بالای 18 سال. 2- نداشتن سابقه پرتو درمانی. 3-عدم مصرف داروهای شیمی درمانی. 4-عدم مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن. 5- نداشتن عفونت شدید که نیاز به بستری باشد. 6- نداشتن عفونت شدید استخوانی (استئومیلیت).

گروه های مداخله

درمان استاندارد سالک شامل تزریق آمپول گلوکانتیم است و در گروه دوم یعنی درمان استاندارد به همراه تابش پلاسمای در طی 10 جلسه متناوب، علاوه بر درمان استاندارد گفته شده، زخم بیمار با تابش پلاسمای با مدت زمان 2 دقیقه جاروب می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شکل ظاهری و اندازه زخم پس از پردازش پلاسمای؛ کاهش میزان عفونت زخم

آخرین بروز رسانی: 17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا خانی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده لیزر و پلاسمای دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4031 2990 21 98+

آدرس ایمیل

m_khani@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
22-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-09-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از تابش پلاسمای سرد اتمسفری در بهبود ترمیم زخم های ناشی از سالک

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود زخم سالک به روش پلاسمای سرد اتمسفری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160514027888N3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه پرتو درمانی، عدم مصرف داروهای شیمی درمانی، عدم مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن، نداشتن عفونت شدید که نیاز به بستری باشد، نداشتن عفونت شدید استخوانی عدم شیردهی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فاز دوم کارآزمایی بالینی بر روی گروه ایبی شامل 142 فرد می باشد از آنجا که لیست بیماران از قبل مشخص نمی باشد و تعداد بیماران مشخص نیست در هرروز، به صورت یک روز در میان بر روی مراجعه کنندگان درمان پلاسما یا درمان استاندارد صورت می گیرد تا به تعداد 71 فرد برای هر درمان دست یافت. در صورت دست یابی به 71 نفر در گروه پلاسما یا استاندارد انجام آن درمان که کامل شده است متوقف شده و تنها درمانی که هنوز نیاز به بیمار دارد (71 بیمار) بر روی افراد انجام می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه اول از دستگاه های پلاسما در حالتی که جریان گاز روشن است و بیمار حس جریان گاز را خواهد داشت استفاده می شود و در گروه دوم درمان استاندارد به همراه تابش پلاسما در طی 10 جلسه متناوب، زخم بیمار با تابش پلاسمای با مدت زمان 2 دقیقه جاروب می‌گردد. شرایط زخم در طول درمان هر هفته بررسی میشود و با مشاهده بهبود کامل زخم درمان متوقف می‌شود و وضعیت بیمار تا یک ماه بعد فالو خواهد شد.

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2022-10-10, 1401/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم سالک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات مساحت زخم و میزان عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، بعد از دو هفته و انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری و کشت میکروبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد سالک شامل تزریق آمپول گلوکانتیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد به همراه تابش پلاسما در طی 10

جلسه متناوب

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل فتاح
موقعیت شغلی
ریاست بیمارستان ولایت دامغان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار چشمه علی، بعد از دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671637881
تلفن
5120 3522 23 98+
ایمیل
Drabolfazlfatah@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://velayathos.semums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل فتاح
موقعیت شغلی
ریاست بیمارستان ولایت دامغان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار چشمه علی، بعد از دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671637881
تلفن
5120 3522 23 98+
ایمیل
Drabolfazlfatah@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://velayathos.semums.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

مرکز بهداشت و بیمارستان ولایت دامغان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل فتاح
آدرس خیابان
بلوار چشمه علی، بعد از دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671637881
تلفن
5120 3522 23 98+
ایمیل
Drabolfazlfatah@gmail.com
آدرس صفحه وب
[/https://velayathos.semums.ac.ir](https://velayathos.semums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل فتاح
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
info@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://semums.ac.ir](https://semums.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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

محمد رضا خانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پلاسما

آدرس خیابان

ولنجک، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

4017 2990 21 98+

ایمیل

m_khani@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://facultymembers.sbu.ac.ir/khani

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار مقالات علمی پژوهشی و ISI

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

بررسی میزان کارایی فرایند درمان

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

دکتر محمد رضا خانی عضو هیات علمی دانشگاه شهید بهشتی

09122531497

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل به آدرس m_khani@sbu.ac.ir ارسال و

بعد از بررسی طی مدت 30 روز کاری پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات