

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تزریق فیبرین غنی از پلاکت و میکرونیدلینگ با تزریق نرمال سالین و میکرونیدلینگ بر اسکار آتروفیک ناشی از سوختگی: کارآزمایی بالینی تصادفی

۱۴۰۲/۱۰/۲۲, 2024-01-12

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق فیبرین غنی از پلاکت و میکرونیدلینگ در مقابل میکرونیدلینگ به تنهایی بر درمان اسکار آتروفیک ناشی از سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش بلوکی متعادل، فاز ۳ بر روی ۲۱ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان رسول اکرم؛ جمعیت مورد مطالعه: ۲۶ بیمار مبتلا به اسکار سوختگی آتروفیک دو طرفه؛ نوع کورسازی: بیمار و ارزیاب؛ نحوه کورسازی: درخواست بستن چشم ها به هنگام تزریق برای بیماران و عدم اطلاع رسانی گروه بندی اسکارها به ارزیاب.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد ۱۸-۶۰ ساله؛ وجود سوختگی دو طرفه. معیارهای عدم ورود: بیماران با بیماری زمینه ای مختل کننده کلاژن سازی، اختلالات انعقادی خون و بیماران نقص ایمنی؛ بیماران باردار یا کسانی که قصد بارداری دارند؛ بیماران مبتلا به هر نوع بدخیمی؛ افراد سیگاری شدید؛ بیمارانی که در ۳ ماه منتهی به شروع مطالعه تحت درمان اسکار قرار گرفته اند؛ بیمارانی که از نظر ذهنی توانایی دادن رضایت به شرکت در مطالعه را ندارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق فیبرین غنی از پلاکت همراه با انجام میکرونیدلینگ. گروه کنترل: تزریق نرمال سالین همراه با انجام میکرونیدلینگ

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و مشاهده گر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231209060308N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۲, 12-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۲۲, 12-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزان مودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7501 8601 21 98+

آدرس ایمیل

dr.farzanmoodi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق فیبرین غنی از پلاکت و میکرونیدلینگ با تزریق نرمال سالین و میکرونیدلینگ بر اسکار آتروفیک ناشی از سوختگی: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق پلاکت بر اسکار سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل دو اسکار آتروفیک سوختگی در هر جایی از بدن بصورت قرینه سن بین ۱۸-۶۰ سال هر دو جنس مذکر و مونث در این طرح شامل می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری زمینه ای دیابت، اختلالات انعقادی خون و بیماران نقص ایمنی بیماران باردار یا کسانی که قصد بارداری دارند. بیماران مبتلا به هر نوع بدخیمی افراد سیگاری با تعداد سیگار مصرفی بیش از یک پاکت در روز (سیگارهای شدید) بیمارانی که در بازه ۳ ماهه پیش از شروع طرح درمان دیگری برای اسکار خود دریافت کرده اند که منجر به تحریک کلاژن سازی شده باشد. بیمارانی که از نظر ذهنی توانایی دادن رضایت به شرکت در مطالعه یا پاسخ به سوالات پژوهشگران را ندارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 21

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

شامل دو طرف صورت - دو طرف چانه و بالای گردن در صورت عدم اتصال به سوختگی صورت - پشت دست ها تا مچ. دقت شود همه افراد همه این سوختگی ها را دارا نمی باشند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی در این مطالعه از روش balanced block randomization استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که به تعداد بیماران پاکت آماده میکنیم و داخل هر پاکت به صورت متناوب سمت راست و چپ صورت را به بازوی درمان و کنترل نسبت میدهم. به عنوان مثال در پاکت اول بازوی درمان اسکار دست راست خواهد بود و بازوی کنترل اسکار دست چپ و در پاکت بعدی این حالت برعکس می شود. برای اینکه تنها ارزیاب متوجه طرفین بازوها شود بر روی هر کاغذ از علامات اختصاری مانند A و B استفاده خواهد شد. سپس به هنگام مراجعه از بیمار خواسته می شود یکی از پاکت ها را انتخاب کند و بر اساس انتخاب ایشان بازوی کنترل و درمان مشخص خواهد شد. بدین ترتیب در انتهای مطالعه هر کدام از اعضای بدن در نیمی از بیماران بازوی درمان شده و در نیمی دیگر بازوی کنترل.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی مراقب بالینی و ارزیاب: در این طرح نقش مراقب بالینی و ارزیاب بر عهده یک نفر و پزشک اصلی بیمار می باشد. برای کورسازی ایشان در هیچ یک از مراحل ارزیابی اولیه و جلسات پیگیری که یک ماه و سه ماه پس از انجام درمان می باشد اطلاعات مربوط به بازوی درمان و کنترل داده نمی شود و بدون اطلاع از این دو بازو خواسته می شود تا اسکار مراجعه کننده را ارزیابی نمایند. کور سازی شرکت کننده: جهت کورسازی بیماران نسبت به بازوی درمان و کنترل، در بازوی کنترل بجای PRF، محلول نرمال سالین به بیمار تزریق می گردد. با توجه به تفاوت رنگ این دو ماده (PRF و نرمال سالین) از بیمار درخواست می شود تا چشمان خود را به جهت آسودگی بیشتر به هنگام انجام فرایند تزریق ببندد. با استفاده از این روش بیمار متوجه تفاوت رنگ دو ماده تزریقی نخواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه بیماران نباید از درمان موثر در اسکار خود محروم شوند، همه ی اسکارها تحت درمان استاندارد که تحریک کلاژن سازی با میکرونیدلینگ هست قرار خواهند گرفت. میکرونیدلینگ با استفاده از Dermapen انجام خواهد گرفت که در انتهای آن سری یکبار مصرف شامل سوزن های متعدد قرار دارد. طول این سوزن ها بر روی ۲-۵/۱ میلیمتر قرار خواهد گرفت و سرعت دستگاه بر روی درجه بالا (high speed) قرار خواهد گرفت و بر روی کل اسکار بصورت عمود بر آن حرکت کرده تا خونریزی های نقطه ای یا به اصطلاح pinpoint bleeding رخ بدهد. جهت آماده سازی PRF قابل تزریق (Injectable PRF) به روش استاندارد آن که توسط Miron et.al. معرفی شده یعنی سانتریفیوژ خون به مدت ۳ دقیقه با شتاب ۶۰۰g، عمل می شود. بسته به نظر پزشک با توجه به وسعت اسکار میزان حجم PRF مورد نظر به صورت دریافت خون از بیمار به میزان دو و نیم برابر PRF مورد نظر انجام خواهد گرفت. در ادامه خون دریافت شده بیمار در دو لوله آزمایش به اندازه مساوی تقسیم شده و در دستگاه سانتریفیوژ به صورت قرینه قطری قرار داده می شود. با توجه به پروتوکل تنظیمات دستگاه روی شتاب جاذبه (g=۶۰۰)، تعداد دور در دقیقه (rpm)=متغیر بسته به دستگاه قرار گرفته و به مدت ۳ دقیقه سانتریفیوژ انجام می گیرد. ترکیب حاصل شامل سلول های خونی در پایین لوله و PRF در قسمت بالایی می باشد. سپس PRF جدا شده و پیش از منعقد شدن بصورت اینترادرمال (intradermal) در داخل اسکار در سمت مربوط به بازوی درمان تزریق می شود. همچنین از محلول نرمال سالین جهت تزریق به قسمت بازوی کنترل استفاده می شود تا بدین صورت کورسازی بیمار نیز انجام گردد. با توجه به اینکه مطالعه ای در اثبات تاثیر نرمال سالین در فرایند کلاژن سازی وجود ندارد و در سایر مطالعات نیز استفاده مشابه داشته، این ماده به عنوان ماده ای برای کورسازی بیمار در نظر گرفته شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت بهداشت، امداد و درمان فرماندهی انتظامی جمهوری اسلامی ایران - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، خیابان ادوارد براون، معاونت بهداشت، امداد و درمان ناجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۹۴۴۶۱

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.TEB.POLICE.REC.1402.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکار سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت میکرونیدلینگ همراه با تزریق نرمال سالین

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت میکرونیدلینگ همراه با تزریق پلاکت غنی از فیبرین در ناحیه اسکار اختصاصی یافته به بازوی درمان از خون دریافتی بیمار که در دستگاه سانتریفیوژ با شتاب جاذبه ۶۰ تهیه شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسؤول

فرزان مودی

آدرس خیابان

یوسف آباد؛ خیابان اسدآبادی؛ خیابان 21؛ جنب پارک شفق؛

مرکز آموزشی و درمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

7658 8810 21 98+

ایمیل

crtfatima@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://crtfatima.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کاظم موسوی زاده

آدرس خیابان

بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و ناظر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین جلسه بیمارگیری - اولین جلسه درمان - یک ماه و سه ماه

پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و ناظر

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات یکنواختی رنگ پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین جلسه درمان، یک ماه و سه ماه پس از آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تصویربرداری VisioFace

3

شرح متغیر پیامد

عوارض التهابی یا تحریکی موضعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بازه ی دو هفته پس از هر جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت یا گزارش بیمار

4

شرح متغیر پیامد

لکه گذاری ناشی از هموسیدرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بازه ی دو هفته پس از هر جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت یا گزارش بیمار

5

شرح متغیر پیامد

هریس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بازه ی دو هفته پس از هر جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت یا گزارش بیمار

6

شرح متغیر پیامد

واکنش های افزایش حساسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بازه ی دو هفته پس از هر جلسه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت یا گزارش بیمار

پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کوی نصر (گیشا) - خیابان ۳۳ - پلاک ۱۴ - واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447934161
تلفن
7179 771 915 98+
ایمیل
dr.farzanmoodi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزان مودی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کوی نصر (گیشا) - خیابان ۳۳ - پلاک ۱۴ - واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447934161
تلفن
7501 8601 21 98+
ایمیل
dr.farzanmoodi@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های غیرقابل شناسایی بیماران پس از آنالیز در مقاله مستخرج از

استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
farzan.cod@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربردی معاونت بهداشت، امداد و درمان ناجا
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزان مودی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کوی نصر (گیشا) - خیابان ۳۳ - پلاک ۱۴ - واحد ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1447934161
تلفن
7501 8601 21 98+
ایمیل
dr.farzanmoodi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزان مودی
موقعیت شغلی

طرح در دسترس عموم قرار خواهد گرفت. این موارد شامل داده های دموگرافیک و تغییرات متغیرهای مربوط به اسکار سوختگی بیماران می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های جمعی برای همه افراد قابل دسترس خواهد بود. داده های فردی در صورت درخواست از نویسنده مسئول از طرف افراد دانشگاهی شناخته شده در دسترس ایشان قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تمامی بررسی هایی که منجر به بهبود نتایج حاصل از طرح پژوهشی و پیشبرد درمان اسکار سوختگی می شود قابل انجام است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول در مقاله ایمیل ارسال گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
فرد درخواست کننده باید پس از معرفی خود، نوع داده درخواستی و علت آن و نحوه انجام بررسی هایی که تمایل دارند را در پیام خود ذکر کنند.

سایر توضیحات