پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ترکیب با ترانگزامیک اسید در مقایسه با تزریق ترانگزامیک اسید تنها در درمان ماکولار آمیلویدوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشي تزریق پلاسما غني از پلاکت در ترکیب با ترانگزامیک اسید و تزریق ترانگزامیک اسید تنها در درمان ماکولار آمیلویدوزیس

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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای ۱۸ سال با تشخیص بالینی ماکولار آمیلوییدوزیس که رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه و امکان حضور برای ویزیت و جلسات فالواپ را داشته باشند.

گروه‌های مداخله

در شروع مطالعه ناحیه درگیر در هر بیمار به دو قسمت تقسیم می گردد و نواحی به صورت A و Bنامگذاری می گردد.در هر دو ناحیه ذکر شده تزریق آمپول ترانگزامیک اسید به صورت تزریق اینترا درمال صورت می گیرد. در ادامه به هر یک از بیماران دو پاکت عرضه می گردد که محتوی حروف A و Bمی باشند و بیمار از محتوی پاکت آگاهی ندارد.با انتخاب پاکت محتوی حرف Aتزریق پلاسما غنی از پلاکت در فواصل ۱ سانتی متر از یکدیگر در ناحیه A صورت می گیرد. در ناحیه B تزریق نرمال سالین به عنوان گروه کنترل انجام میپذیرد. همچنین در صورت انتخاب پاکت محتوی حرف B تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ناحیه B و تزریق نرمال سالین در ناحیه A انجام میپذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی شدت ضایعات ماکولار امیلوییدوزیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220808055641N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۴ ,03-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۴ ,03-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۴ ,2024-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 919 890 7445

آدرس ایمیل

alirezajafarzadeh8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰ ,2024-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۲۰ ,2024-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ترکیب با ترانگزامیک اسید در مقایسه با تزریق ترانگزامیک اسید تنها در درمان ماکولار آمیلویدوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ترکیب با ترانگزامیک اسید در مقایسه با تزریق ترانگزامیک اسید تنها در درمان ماکولار آمیلویدوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی ماکولار آمیلوییدوزیس سن بالای ۱۸ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی اختلالات انعقادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در شروع مطالعه ناحیه درگیر در هر بیمار به دو قسمت تقسیم می گردد و نواحی به صورت A و Bنامگذاری می گردد.در هر دو ناحیه ذکر شده تزریق آمپول ترانگزامیک اسید به صورت تزریق اینترا درمال صورت می گیرد. در ادامه به هر یک از بیماران دو پاکت عرضه می گردد که محتوی حروف A و Bمی باشند و بیمار از محتوی پاکت آگاهی ندارد.با انتخاب پاکت محتوی حرف Aتزریق پلاسما غنی از پلاکت در فواصل ۱ سانتی متر از یکدیگر در ناحیه A صورت می گیرد. در ناحیه B تزریق نرمال سالین به عنوان گروه کنترل انجام میپذیرد. همچنین در صورت انتخاب پاکت محتوی حرف B تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ناحیه B و تزریق نرمال سالین در ناحیه A انجام میپذیرد. همه بیماران در هفته ۴و ۸ تحت تزریق مجدد ترانگزامیک اسید در نواحی ذکر شده قرار می گیرند و در هفته ۴ علاوه بر ترانگزامیک اسید تزریق تزریق پلاسما غنی از پلاکت و نرمال سالین در دو ناحیه تزریق شده قبلی انجام می پذیرد. در نهایت ارزیابی ضایعات در هفته ۱۲ از شروع مطالعه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شروع مطالعه ناحیه درگیر در هر بیمار به دو قسمت تقسیم می گردد و نواحی به صورت A و Bنامگذاری می گردد.در هر دو ناحیه ذکر شده تزریق آمپول ترانگزامیک اسید به صورت تزریق اینترا درمال صورت می گیرد. در ادامه به هر یک از بیماران دو پاکت عرضه می گردد که محتوی حروف A و Bمی باشند و بیمار از محتوی پاکت آگاهی ندارد.

دارو نما

دارد

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 تهران-دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

مازندران

کد پستی

1345643546

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماکولار آمیلوییدوزیس

کد ICD-10

E85.8

توصیف کد ICD-10

Other amyloidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ماکولار آمیلوییدوزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ترانگزامیک اسید همراه با تزریق پلاسما غنی از پلاکت و ارزیابی در هفته های ۴،۸ و ۱۲

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق ترانگزامیک اسید در همراهی با نرمال سالین و ارزیابی در هفته های ۴،۸ و ۱۲

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جعفرزاده
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1346544457
تلفن
+98 919 890 7445
ایمیل
alirezajafarzadeh8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نیلفروش زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234356765
تلفن
+98 21 2665 7541
ایمیل
alirezajafarzadeh8@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان آزادی، خیابان اوستا، کوچه احمدزاده اردبیلی، پلاک ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6567634523
تلفن
+98 919 890 7445
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
+98 919 890 7445
ایمیل
alirezajafarzadeh8@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 919 890 7445

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

متعاقب اتمام مطالعه، همه داده ها بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن ان ها از طریق مقاله به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها بلافاصله بعد چاپ مقاله صورت می گیرد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی در دسترسی افراد به داده ها وجود ندارد.

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

محدودیتی در نوع استفاده از داده ها وجود ندارد.

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

عد از دریافت ایمیل از جانب متقاضی در مدت حداکثر 6 ماه داده ها ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات