

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 18 سال با تشخیص بالینی ماکولار آمیلوئیدوزیس که رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه و امکان حضور برای ویزیت و جلسات فالوآپ را داشته باشند.

گروه های مداخله

در شروع مطالعه ناحیه درگیر در هر بیمار به دو قسمت تقسیم می گردد و نواحی به صورت A و B نامگذاری 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 B می باشند و بیمار از محتوی پاکت آگاهی ندارد. با انتخاب پاکت محتوی حرف A تزریق پلاسما غنی از پلاکت در فواصل 1 سانتی متر از یکدیگر در ناحیه A صورت می گیرد. در ناحیه B تزریق نرمال سالین به عنوان گروه کنترل انجام می پذیرد. همچنین در صورت انتخاب پاکت محتوی حرف B تزریق پلاسما غنی از پلاکت در ناحیه B و تزریق نرمال سالین در ناحیه A انجام می پذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی شدت ضایعات ماکولار آمیلوئیدوزیس

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جعفرزاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 890 919 98+

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 آمیلوئیدوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی ماکولار آمیلوئیدوزیس سن بالای 18 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

شهر

تهران

استان

مازندران

کد پستی

1345643546

تاریخ تایید

1345643546, 2024-01-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماکولار آمیلوئیدوزیس

کد ICD-10

E85.8

توصیف کد ICD-10

Other amyloidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ماکولار آمیلوئیدوزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1 ماه 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 هفته‌های ۴،۸ و ۱۲

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق ترانگزامیک اسید در همراهی با نرمال سالین و

ارزیابی در هفته‌های ۴،۸ و ۱۲

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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 می‌گردد و نواحی به صورت A و B نامگذاری می‌گردد. در هر دو ناحیه ذکر شده تزریق آمپول ترانگزامیک اسید به صورت تزریق اینترا درمال صورت می‌گیرد. در ادامه به هر یک از بیماران دو پاکت عرضه می‌گردد که محتوی حروف A و B می‌باشند و بیمار از محتوی پاکت آگاهی ندارد. با انتخاب پاکت محتوی حرف A تزریق پلاسما غنی از پلاکت در فواصل ۱ سانتی متر از یکدیگر در ناحیه A صورت می‌گیرد. 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 ۴ و ۸ تحت تزریق مجدد ترانگزامیک اسید در نواحی ذکر شده قرار می‌گیرند و در هفته ۴ علاوه بر ترانگزامیک اسید تزریق تزریق پلاسما غنی از پلاکت و نرمال سالین در دو ناحیه تزریق شده قبلی انجام می‌پذیرد. در نهایت ارزیابی ضایعات در هفته ۱۲ از شروع مطالعه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شروع مطالعه ناحیه درگیر در هر بیمار به دو قسمت تقسیم می‌گردد و نواحی به صورت A و B نامگذاری می‌گردد. در هر دو ناحیه ذکر شده تزریق آمپول ترانگزامیک اسید به صورت تزریق اینترا درمال صورت می‌گیرد. در ادامه به هر یک از بیماران دو پاکت عرضه می‌گردد که محتوی حروف A و B می‌باشند 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

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
7445 890 919 98+
ایمیل
alirezajafarzadeh8@gmail.com

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
7445 890 919 98+
ایمیل
alirezajafarzadeh8@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
7445 890 919 98+
ایمیل
alirezajafarzadeh8@gmail.com

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
7541 2665 21 98+
ایمیل
alirezajafarzadeh8@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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 به روز 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

7445 890 919 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

متعاقب اتمام مطالعه، همه داده‌ها بیماران پس از غیرقابل شناسایی

کردن آن‌ها از طریق مقاله به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله بعد چاپ مقاله صورت می‌گیرد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی در دسترسی افراد به داده‌ها وجود ندارد.

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

است

محدودیتی در نوع استفاده از داده‌ها 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 داده‌ها

ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات