پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی فرمولاسیون موضعی غنی از پلاکت در درمان اگزمای دست : یک مطالعه پایلوت کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی و ایمنی یک فرمولاسیون موضعی غنی از پلاکت (PRP) در درمان اگزمای دست

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، غیر تصادفی، پایلوت (Pilot RCT) بر روی ۸۰ بیمار (۴۰ نفر در هر گروه) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دکتر ترابی‌زاده و آزمایشگاه دکتر ساکی در شهر اهواز انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط در کلینیک دکتر ترابی‌زاده غربالگری، به صورت غیر تصادفی وارد مطالعه، معاینه، درمان و پیگیری می‌شوند. فرمولاسیون موضعی غنی از پلاکت (PRP) طبق پروتکل مطالعه و در شرایط استریل در آزمایشگاه دکتر ساکی تهیه شده و سپس برای درمان بیماران به کلینیک منتقل می‌شود. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بالینی اگزما (Atopic Dermatitis) توسط متخصص پوست، سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال، شدت بیماری خفیف تا متوسط بر اساس شاخص‌های بالینی معتبر، رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه، معیارهای عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری‌های التهابی یا خودایمنی پوستی، بارداری یا شیردهی، ابتلا به بیماری‌های سیستمیک شدید (کبدی، کلیوی، قلبی یا بدخیمی‌ها)، وجود عفونت فعال پوستی در ناحیه مورد بررسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان فرمولاسیون موضعی اتولوگ حاوی PRP و آلبومین را دریافت می‌کنند. PRP با روش سانتریفیوژ دو مرحله‌ای تهیه و با آلبومین ترکیب شده و روزانه به مدت ۷–۱۰ روز روی ناحیه مبتلا استفاده می‌شود. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان کرم پایه (پلاسبو) فاقد PRP و آلبومین را با ظاهر و نحوه مصرف مشابه، روزانه به مدت ۷–۱۰ روز دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز شاخص شدت اگزمای دست (HECSI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251122068073N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ترابی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 113 4212

آدرس ایمیل

drtorabizadeh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فرمولاسیون موضعی غنی از پلاکت در درمان اگزمای دست : یک مطالعه پایلوت کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فرمولاسیون موضعی غنی از پلاکت در درمان اگزمای دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی اگزما (Atopic Dermatitis) توسط متخصص پوست
سن بیماران بین ۱۸ تا ۶۵ سال شدت بیماری خفیف تا متوسط بر اساس شاخص‌های بالینی معتبر رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماری‌های التهابی یا خودایمنی پوستی بارداری یا شیردهی
ابتلا به بیماری‌های سیستمیک شدید (کبدی، کلیوی، قلبی یا بدخیمی‌ها)
وجود عفونت فعال پوستی در ناحیه مورد بررسی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان در فرم رضایت آگاهانه از وجود دو گروه مطالعه (فرمولاسیون موضعی حاوی PRP و آلبومین و کرم پایه به عنوان پلاسبو) و تخصیص تصادفی به یکی از گروه‌ها مطلع خواهند شد، اما از گروه درمانی اختصاص‌یافته خود آگاهی نخواهند داشت. پلاسبو از نظر ظاهر، رنگ، قوام، بسته‌بندی و نحوه مصرف مشابه فرمولاسیون مداخله تهیه می‌شود. توالی تصادفی توسط سامانه Sealed Envelope تولید شده و تخصیص افراد با استفاده از پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده انجام می‌شود. پژوهشگران، ارزیاب پیامدها و آنالیزگر آماری نیز تا پایان مطالعه از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود و کدهای تخصیص پس از پایان تحلیل داده‌ها بازگشایی خواهند شد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول، واحد کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اگزما

کد ICD-10

L30.9

توصیف کد ICD-10

Dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز شاخص شدت اگزمای دست (HECSI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی به صورت یکبار قبل از مداخله و یکبار بعد مصرف فرمولاسیون هست.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت اگزمای دست، با استفاده از شاخص شدت اگزمای دست اندازه گیری می شود. در این شاخص، علائم بالینی شامل قرمزی، پوسته ریزی، وزیکول، فیشر، ادم و پاپول در نواحی مختلف دست (کف، پشت دست و انگشتان) توسط پزشک ارزیابی شده و براساس شدت هر علامت و وسعت درگیری نمره دهی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان گروه مداخله فرمولاسیون موضعی اتولوگ حاوی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و آلبومین را دریافت خواهند کرد. PRP با روش سانتریفیوژ دو مرحله‌ای از خون بیمار تهیه شده و با نسبت PRP ۲/۳ و ۱/۳ آلبومین اتولوگ ترکیب می‌شود. فرمولاسیون به‌صورت موضعی، روزی یک بار به مدت ۷ تا ۱۰ روز روی ناحیه مبتلا استفاده خواهد شد. ارزیابی بالینی قبل و پس از پایان دوره درمان انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل کرم پایه (پلاسبو) فاقد PRP و

آلبومین را که از نظر ظاهر، قوام و نحوه مصرف مشابه فرمولاسیون مداخله است، دریافت خواهند کرد. کرم پایه روزی یک بار به مدت ۷ تا ۱۰ روز روی ناحیه مبتلا استفاده می‌شود. ارزیابی بالینی قبل و پس از پایان دوره درمان انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر ترابی زاده
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی زاده
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان ۱۷ شرقی، مجتمع پزشکی آراد
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155993706
تلفن
+98 916 113 4212
ایمیل
drtorabizadeh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان ۱۷ شرقی، مجتمع پزشکی آراد
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155993706
تلفن
+98 916 113 4212
ایمیل
drtorabizadeh@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان ۱۷ شرقی، مجتمع پزشکی آراد
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155993706
تلفن
+98 916 113 4212
ایمیل
drtorabizadeh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ستاره چرم زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد هماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 916 321 3094
ایمیل
setarechoromzade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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