

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی بهبودی زخم های سوختگی درجه 2 در بیماران دیابتی با استفاده از کشت اتولوگ فیبروبلاست به همراه لیزر کم توان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف از این مطالعه ارزیابی تأثیر روش درمانی استفاده از سلول های کشت اتولوگ فیبروبلاست به همراه لیزر کم توان در درمان زخم های سوختگی درجه 2 در افراد مبتلا به دیابت است. (2) طراحی: جمعیت مورد مطالعه بیماران دیابتی مبتلا به سوختگی درجه 2 هستند که در مرکز سوختگی شهید مطهری بستری شده اند و حداقل دو زخم قرینه در بدن دارند. یکی از این زخم ها با پرتاب سکه به صورت رندم انتخاب شده و در گروه مداخله قرار میگیرد و زخم دیگر در گروه شاهد قرار خواهد گرفت. حداقل پنج بیمار برای این کارآزمایی انتخاب خواهند شد و کورسازی انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی فاز سه تک مرکز خواهد بود. (3) نحوه انجام: زخم گروه مداخله تحت درمان با لیزر قرار گرفته و سپس سلول های فیبروبلاست در سطح آن اسپری می شود. درمان کلاسیک درمورد زخم گروه کنترل انجام خواهد شد. در نهایت مدت زمان بهبودی و میزان بهبودی در این دو زخم با هم مقایسه خواهند شد. (4) شرکت کنندگان: افراد مبتلا به دیابت که دچار سوختگی درجه دو شده اند و بیماری های سیستماتیک و حساسیت به نور ندارند. (5) مداخلات: انتقال سلول های کشت اتولوگ فیبروبلاست به سطح زخم سوختگی بعد از درمان با لیزر. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بهبود زخم، اسکارهیبترتروفیک، سرعت بهبودی

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0400 3405 26 98+

#### آدرس ایمیل

ansarif@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/10, 2015-03-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/03, 2016-04-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بهبودی زخم های سوختگی درجه 2 در بیماران دیابتی با استفاده از کشت اتولوگ فیبروبلاست به همراه لیزر کم توان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بهبودی زخم های سوختگی درجه 2 در بیماران دیابتی با استفاده از کشت اتولوگ فیبروبلاست به همراه لیزر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابتی با حداقل دو زخم سوختگی قرینه درجه دو معیارهای خروج: بارداری؛ حساسیت به نور؛ بیماری های مزمن که نیاز به درمان داشته باشد؛ بدخیمی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050226069N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2016, 1395/04/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/01, 2016-06-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته انصاری

نام سازمان / نهاد

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از درمانی، دو هفته بعد از شروع درمان با لیزر، دو هفته بعد از

انتقال سول‌های فیبروبلاست

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Pictzar

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اسکار هایپر تروفیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، دو، سه و شش ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Vancouver scar scale

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو هفته از شروع درمان با لیزر، بعد از دو هفته از انتقال سلول

های فیبروبلاست

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با لیزر و انتقال سلول‌های کشت اتولوگ

فیبروبلاست

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان کلاسیک سوختگی

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

نام کامل فرد مسوول

نوش آفرین کاظمی خو

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان شهید رشید

یاسمی، مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری تهران ایران

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا

#### شهر

Tehran, Iran

#### کد پستی

1417614411

#### تاریخ تایید

1394/10/28, 2016-01-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1683

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم سوختگی درجه دو

#### کد ICD-10

T20.2, T21

#### توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of head and neck, Burn of second degree of trunk, Burn of second degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand, Burn of second degree of wrist and hand, Burn of second degree of hip, and lower limb, except ankle and foot

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی نیلفروشنزاده

آدرس خیابان

بزرگراه صدر، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

نام کامل فرد مسوول

نوش آفرین کاظمی خو

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان صدر، خیابان پاشاظهری(کامرانیه)، نرسیده به سه

راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8950 2227 21 98+

فکس

ایمیل

nooshakazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

نام کامل فرد مسوول

نوش آفرین کاظمی خو

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان صدر، خیابان پاشاظهری(کامرانیه)، نرسیده به سه

راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2537 2221 21 98+

فکس

ایمیل

nooshakazemi@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادین

نام کامل فرد مسوول

فرشته انصاری

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان صدر، خیابان پاشاظهری(کامرانیه)، نرسیده به سه

راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ansarif@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی