

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر زخم پوش دو لایه بر پایه پرده آمینوتیک و فیبروئین ابریشم با پرده آمینوتیک در ترمیم زخم های پوستی در بیماران مبتلا به زخم های گرید دو و گنر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر عبارت است از بررسی تاثیرگذاری داربست دو لایه فرآوری شده در مقایسه با پرده آمینوتیک به عنوان یک زخم پوش در ترمیم و بازسازی زخم های پوستی مزمن در بیماران دیابتی که به مدت یک ماه به درمان استاندارد پاسخ نداده باشند. به منظور ساخت داربست دو لایه، یک لایه از نانوالیاف الکترورسی شده فیبروئین ابریشم بر روی پرده آمینوتیک سلول زدایی شده پوشانده خواهد شد. نمونه های انسانی مورد ارزیابی در این کارآزمایی بالینی (فاز 2) شامل 20 بیمار دیابتی در محدوده سنی 18 تا 60 سال می باشد که از زمان ایجاد زخم آن ها با مساحتی بین 1 تا 20 سانتی متر مربع حداقل یک ماه گذشته باشد و مبتلا به اختلال در جریان خون به اندامی که دچار زخم شده است نباشند. در این مطالعه، دو گروه آزمون و کنترل در نظر گرفته شده است که در هر گروه، 10 نفر از هر دو جنس مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. اختصاص بیماران به دو گروه به صورت موازی انجام خواهد گرفت و انتصاب بیماران به دو گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی خواهد بود. کورسازی در مطالعه برای آزمودنی انجام می گیرد. در گروه آزمون داربست دو لایه و در گروه کنترل پرده آمینوتیک سنجیده خواهند شد. نحوه انجام مطالعه شامل مراحل ذیل می باشد: تولید داربست؛ کسب رضایتمانه از بیماران و انجام پیوند؛ ارزیابی ترمیم بافت به طور هفتگی و ماهانه با بررسی فاکتورهایی از جمله اندازه و ضخامت، کشش و انعطاف پذیری، رنگ و بو و رگ زایی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2016071328903N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۰/۰۷, 27-12-2016**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۷, 2016-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شفایق آراسته

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

s.arasteh@avicenna.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۵, 2017-03-15

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر زخم پوش دو لایه بر پایه پرده آمینوتیک و

فیبروئین ابریشم با پرده آمینوتیک در ترمیم زخم های پوستی در

بیماران مبتلا به زخم های گرید دو و گنر

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی زخم پوشی نوین در درمان زخم های گرید

دو و گنر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری دیابت؛ محدوده سنی 18 تا 60

سال؛ مساحت زخم بین 1 تا 20 سانتی متر مربع؛ فاصله زمانی یک ماه از به وجود آمدن زخم شرایط خروج از مطالعه؛ عفونت زخم همزمان (سلولیت فعال، استئومیلیت، سینوزیت چرکی، ...)؛ ترمیم بیش از 50 درصد زخم در مدت زمان یک ماهه قبل از شروع مداخله که بیمار تحت مراقبت قرار گرفته است؛ ابتلای همزمان به یک بیماری بدخیم به خصوص اگر درگیری هماتولوژیک یا استخوانی ایجاد کرده باشد و یا وجود بیماری متاستاتیک؛ دریافت کموتراپی یا هر نوع داروی سرکوب کننده ایمنی دیگر؛ ابتلای همزمان به یک بیماری خود ایمن مانند تیروئیدیت هاشیموتو، آرتریت روماتوئید و لوپوس؛ استفاده از هرگونه دارو که حاوی فاکتور رشد باشد؛ سطح هموگلوبین پایین تر از 10 میلی گرم برای هر دسی لیتر و یا ترومبوسیتونی (شمارش پلاکت زیر 100000)؛ سطح آلبومین خون کم تر از 2.5 گرم برای هر دسی لیتر؛ سابقه عمل جراحی عروق در سه ماه قبل از انتخاب بیمار؛ اعتیاد به داروهای نارکوتیک دهانی یا تزریقی؛ ابتلای همزمان به هر نوع بیماری سیستمیک که با روند ترمیم زخم تداخل داشته باشد؛ حاملگی، شیردهی؛ سابقه اختلال عروقی یا نوروپاتی؛ سابقه ابتلا به بیماری های خونی؛ ابتلا به هر شرایطی که نیازمند مداخله درمانی باشد (مانند گانگرن، ...)؛ استفاده از هر نوع داروی آنتی بیوتیک موضعی، خوراکی یا تزریقی در 48 ساعت قبل از شروع مداخله؛ بیمار در حال حاضر یا در سه ماه قبل از مراجعه در مطالعه کارآزمایی بالینی دیگری شرکت کرده باشد؛ عدم ابتلا به اختلال در جریان خون به اندامی که دچار زخم شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، شماره 23، معاونت

پژوهشی دانشگاه، مدیریت امور پژوهش، دبیرخانه کمیته اخلاق در

پژوهش دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/19, 2016-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2758

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های گرید دو و گنر

کد ICD-10

E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در بازه های زمانی 7، 14، 30، 45 و

60 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

کولیس

2

شرح متغیر پیامد

رنگ زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله در فواصل زمانی 7، 14، 30، 45 و 60

روزه

نحوه اندازه گیری متغیر

طیف سنج پوست، حرارت سنج نور

3

شرح متغیر پیامد

ویژگی های بیومکانیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله در فواصل زمانی 7، 14، 30، 45 و 60 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون کشش

4

شرح متغیر پیامد

خصوصیات سطحی زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله در فواصل زمانی 7، 14، 30، 45 و 60 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم تصویر برداری نوری سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب وریجی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره 415

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری پژوهشگاه فناوری های نوین علوم

زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا صادقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار

دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه فناوری های نوین علوم

زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا، طبقه سوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی

جهاد دانشگاهی ابن سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خامسی پور

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره 415

شهر

تهران

ردیف بودجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

شصت روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی همانوکسیلین و انوزین

2

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفی پروتئین اینولکلین

مقاطع زمانی اندازه گیری

شصت روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی اختصاصی ایمونوهیستوشیمی اینولکلین

3

شرح متغیر پیامد

بازسازی بافت

مقاطع زمانی اندازه گیری

شصت روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی میشن تری کروم

4

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفی پروتئین کلارن

مقاطع زمانی اندازه گیری

شصت روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی اختصاصی ایمونوهیستوشیمی کلارن

5

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفی پروتئین P63

مقاطع زمانی اندازه گیری

شصت روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی اختصاصی ایمونوهیستوشیمی P63

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از داربست دو لایه به عنوان زخم پوش استفاده خواهد

شد و به مدت 6 هفته، هفته ای یک بار این زخم پوش تعویض خواهد

شد. این داربست دو لایه بر پایه پرده آمینوتیک و پروتئین فیبروئین

ابریشم است و به منظور ساخت این داربست، یک لایه از نانوالیاف

الکتروریسی شده فیبروئین ابریشم بر روی پرده آمینوتیک سلول زدایی

شده پوشانده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از پرده آمینوتیک سلول زدایی شده به عنوان زخم پوش

استفاده خواهد شد و به مدت 6 هفته، هفته ای یک بار این زخم پوش

تعویض خواهد شد.

طبقه بندی

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی / رییس مرکز آموزش و پژوهش بیماری های
پوست و جدام
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره 415
شهر
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
8190 8897 21 98+
فکس
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه کاظم نژاد
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار
دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه فناوری های نوین علوم

زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا، پژوهشگاه بیوتکنولوژی تولید
مثل
شهر
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
2020 2243 21 98+
فکس
ایمیل
s.kazemnejad@ari.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
شقایق آراسته
موقعیت شغلی
دانشوری / پژوهشگر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار
دانشجو، پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی
ابن سینا، پژوهشگاه بیوتکنولوژی تولید مثل
شهر
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
2020 2243 21 98+
فکس
ایمیل
shaghayegh.ar@gmail.com; s.arasteh@ari.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