

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## استفاده از پانسمان حاوی سرم اتولوگ فرآوری شده به عنوان روشی جدید برای درمان زخم های مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پانسمان مشتق از سرم اتولوگ فرآوری شده برای درمان زخم های مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی موازی تصادفی شده سه سویه کور کنترل دار فاز 3 بر روی 30 بیمار که از شهرپور تا اسفند ماه 1398 وارد مطالعه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 بیمار دیابتی به زخم مزمن در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز به مدت 5 هفته تحت پانسمان زخم با سرم اتولوگ فرآوری شده یا نرمال سالین قرار می گیرند. تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 و 8 تایی و نرم افزار RASS و نسبت تخصیص 1:1 انجام می گیرد. دو پانسمان از نظر ظاهری تفاوتی با هم ندارند. محققین اصلی، مراقب بالینی، ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیز کننده داده ها و بررسی شوندگان اطلاعی در مورد تخصیص گروه های مطالعه تا انتهای مطالعه نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دیابت نوع 1 یا 2 و گرید 1 یا 2 ضایعه بر اساس سیستم درجه بندی وگنر با عدم ترمیم برای حداقل 3 ماه شرایط عدم ورود: گرید 3 یا 4 بر اساس سیستم درجه بندی وگنر، عفونت فعال ضایعه، اختلالات خونریزی دهنده، اختلالات پلاکتی و بیماری عروق بزرگ مهم

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پانسمان حاوی سرم اتولوگ فرآوری شده که یک بار در هفته به مدت 5 هفته تعویض می شود گروه مداخله 2: پانسمان حاوی نرمال سالین که یک بار در هفته به مدت 5 هفته تعویض می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

جهت افزایش تعمیم پذیری نتایج و انجام به موقع کارآزمایی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100720004422N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۴, 2019-08-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید کاظم شکوری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3518 1336 41 98+

##### آدرس ایمیل

shakourik@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از پانسمان حاوی سرم اتولوگ فرآوری شده به عنوان روشی جدید برای درمان زخم های مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سرم اتولوگ فرآوری شده بر زخم های مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

زخم مزمن  
**کد ICD-10**  
 L99

**توصیف کد ICD-10**

Other disorders of skin and subcutaneous tissue in diseases classified elsewhere

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

بهبود زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری اندازه زخم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 21

روز بعد از شروع پانسمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس فشاری زخم برای ترمیم شامل وسعت زخم، وجود آگزودا و ظاهر زخم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پانسمان حاوی سرم اتولوگ فرآوری شده که یک بار در هفته به مدت 3 هفته تعویض می‌شود. برای تهیه سرم اتولوگ فراوری شده، 50 میلی لیتر خون از ورید بازویی بیمار به کیسه خون منتقل و به یک لوله ساتریفوژ اتوکلاو بدون ماده ضد انعقادی منتقل می‌شود. خون به مدت 24 ساعت در دمای 37 درجه سانتیگراد انکوبه می‌شود. پس از انکوباسیون، لوله‌ها به مدت 10 دقیقه با دور 3500 در دقیقه ساتریفوژ می‌شوند تا سرم اتولوگ فراوری شده را تولید کنند. فرد هماهنگ کننده پژوهش در مورد مراقبت از زخم و زمان مراجعه مجدد جهت تعویض پانسمان به بیمار آموزش می‌دهد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: پانسمان حاوی نرمال سالین که یک بار در هفته به مدت 3 هفته تعویض می‌شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

گردد 1 یا 2 ضایعه بر اساس سیستم درجه بندی وگنر با عدم ترمیم برای حداقل 3 ماه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 گردد 3 یا 4 بر اساس سیستم درجه بندی وگنر عفونت فعال ضایعه اختلالات خونریزی دهنده اختلالات پلاکتی بیماری عروق بزرگ اساسی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی ساده از طریق لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر توسط یک متخصص آمار مستقل و نسبت تخصیص 1:1

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی مشارکت کنندگان به درمان دریافتی ممکن نیست. بعلاوه، پزشکان درمان کننده از نوع درمان آگاه خواهند بود، با اینحال، محققین ارائه دهنده درمان با آنهایی که ارزیابیهای زخم را انجام خواهند داد متفاوتند و افرادمسئول تست های بالینی و متخصصین آمار که آنالیزهای آماری را انجام خواهند داد به تخصیص گروه های مطالعه کور خواهند بود.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5789766788

**تاریخ تایید**

1398/02/16, 2019-05-06

**کد کمیته اخلاق**

**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5163995479  
**تلفن**  
1928 3336 41 98+  
**ایمیل**  
skshakouri@gmail.com

بیمارستان امام رضا (ع)  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید کاظم شکوری  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5163995479  
**تلفن**  
1928 3336 41 98+  
**ایمیل**  
skshakouri@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید کاظم شکوری  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5163995479  
**تلفن**  
1928 3336 41 98+  
**ایمیل**  
skshakouri@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
ابوالقاسم جویبان  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5284957362  
**تلفن**  
7310 3335 41 98+  
**ایمیل**  
research-vice@tbzmed.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید کاظم شکوری  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)  
**شهر**  
تبریز

**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید کاظم شکوری

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

**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5163995479  
**تلفن**  
1928 3336 41 98+  
**ایمیل**  
skshakouri@gmail.com  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**