پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

زخم پوش زیست سازگار برای ترمیم آسیب های پوستی: تروما، سوختگی و سرطان در قالب یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش مقایسه‌ی نتایج گروه کنترول با گروه پیوند زخم پوش بطور همزمان در بیماران با سوختگی های درجه ۱و ۲ و۳ و مبتلایان به زخم پای دیابتی و تروما با وسعت کمتر از ۵ سانتی متر خواهد بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی توسط متخصص پوست انتخاب می شوند. پوست آسیب دیده پانسمان میگردد و روند بهبود آن تا 14 روز بعد از پانسمان توسط پزشک معالج کنترل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: از دست دادن قسمتی از پوست به دلایل تروما، سوختگی و سرطان شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری زمینه ای اتوایمیون مانند لوپوس، بهجت و غیره ابتلا به بیماری زمینه ای پوستی مانند اگزما، پسوریازیس، لیکن پلان ابتلا به بیماری عفونی پوستی مانند سیاه زخم و غیره

گروه‌های مداخله

مداخله1: پوشش زخم با زخم پوش با روش برداشت بافت مرده و پیوند زودهنگام بهمراه ژل PRGF اتولوگ و ارزیابی تا روز 14 پس از پیوند. مداخله 2: گروه کنترول، به روش مرسوم درمان. در هر دو گروه روز پنجم بعد از عمل پانسمان را باز کرده، زخم با نرمال سالین شسته شده و با گاز وازلین استریل پوشانده مي شود و مجددا پانسمان مي شود. تعويض پانسمان يك روز در ميان تا زماني كه پيوند كامل شود ادامه مياب‌د.

متغیرهای پیامد اصلی

زخم ترمیم شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SLR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190826044620N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی رضایی طاویرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 9787

آدرس ایمیل

tavirani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

زخم پوش زیست سازگار برای ترمیم آسیب های پوستی: تروما، سوختگی و سرطان در قالب یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم آسیب های پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از دست دادن قسمتی از پوست به دلایل تروما، سوختگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای اتوایمیون مانند لوپوس، بهجت و غیره بیماری زمینه ای پوستی مانند اگزما، پسوریازیس، لیکن پلان بیماری عفونی پوستی مانند سیاه زخم و غیره
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1398.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T31.0
توصیف کد ICD-10
Burns involving less than 10% of body surface

2

شرح
سوختگی های سطحی
کد ICD-10
T31
توصیف کد ICD-10
Burns classified according to extent of body surface involved

3

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

4

شرح
تروما
کد ICD-10
S31.1
توصیف کد ICD-10
Open wound of abdominal wall without penetration into peritoneal cavity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رویت پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله انجام شده در گروه مداخله: شش نفر با آسیب پوستی با ابعاد کمتر از 5 سانتیمتر . استفاده پلاسما غنی از فاکتور رشد اتولوگ در فرم ژل، پوشش دهی با اسکافلد زیست سازگار در هر دو گروه روز پنجم بعد از عمل پانسمان را باز کرده، زخم با نرمال سالین شسته شده و با گاز وازلین استریل پوشانده مي شود و مجددا پانسمان مي شود. تعویض پانسمان يك روز در میان تا زماني كه پیوند كامل شود ادامه میابد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
مداخله انجام شده در گروه کنترل : محل پیوند به روش سنتي درمان

مي شود.در هر دو گروه روز پنجم بعد از عمل پانسمان را باز كرده، زخم با نرمال سالين شسته شده و با گاز وازلين استريل پوشانده مي شود و مجددا پانسمان مي شود. تعويض پانسمان يك روز در ميان تا زماني كه پيوند كامل شود ادامه ميابد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده مروج

آدرس خیابان

تجریش - بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2274 1507

ایمیل

src@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

میدان قدس - خیابان دربند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1971653313

تلفن

+98 21 2271 4248

ایمیل

Proteom@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی رضایی طاویرانی

موقعیت شغلی

رئیس مرکز

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پروتئومیکس

آدرس خیابان

میدان قدس - خیابان دربند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1971653313

تلفن

+98 21 2271 4248

ایمیل

tavirany@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی رضایی طاویرانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه ششم، مدیریت پژوهش.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2243 9787

فکس

ایمیل

tavirani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سعید حیدری کشل

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان
میدان قدس - اول خیابان دربند

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1971653313

تلفن
+98 21 2271 4248

ایمیل
saeedhey@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نوع و ابعاد زخم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نمایندگان پژوهش

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصطفی رضایی طاویرانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل

سایر توضیحات