

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این پژوهش مقایسه‌ی نتایج گروه کنترل با گروه پیوند زخم پوش بطور همزمان در بیماران با سوختگی های درجه ۱ و ۲ و ۳ 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 آگزما، پسوریازیس، لیکن پلان ابتلا به بیماری عفونی پوستی مانند سیاه زخم و غیره

#### گروه های مداخله

مداخله 1: پوشش زخم با زخم پوش با روش برداشت بافت مرده و پیوند زود هنگام بهمراه ژل PRGF اتولوگ و ارزیابی تا روز 14 پس از پیوند. مداخله 2: گروه کنترل، 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 می شود و مجدداً پانسمان می شود. تعویض پانسمان یک روز در میان تا زمانی که پیوند کامل شود ادامه میابد.

#### 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: ۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 18-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی رضایی طاویرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9787 2243 21 98+

آدرس ایمیل

tavirani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

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 آگزما، 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)**

مصادق 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 یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

19839-63113

**تاریخ تایید**

1398/04/30, 2019-07-21

**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 اسکافلده 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 می‌شود و مجدداً پانسمان می‌شود. تعویض پانسمان یک روز در میان تا زمانی که پیوند کامل شود ادامه می‌یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

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

می شود. 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 می شود و مجدداً پانسمان می شود. تعویض پانسمان یک روز در میان تا زمانی که پیوند کامل شود ادامه میابد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## 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**  
1507 2274 21 98+  
**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 زررقی  
**آدرس خیابان**  
میدان قدس - خیابان دربند  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1971653313  
**تلفن**  
4248 2271 21 98+  
**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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
پروتئومیکس  
**آدرس خیابان**  
میدان قدس - خیابان دربند  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1971653313  
**تلفن**  
4248 2271 21 98+  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
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**  
9787 2243 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
tavirani@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

4248 2271 21 98+

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 جزئیات 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