

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر ماتریکس پوستی آسلولار در بهبود زخم پوست: یک مطالعه کارآزمایی بالینی مقدماتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان چسبندگی و رشد سلول های بنیادی در دو گروه مورد مطالعه.

#### طراحی

به منظور انجام مطالعه حاضر، تعداد 15 فرد با ضایعات و زخم های پوستی انتخاب خواهد شد. نتایج به دست آمده در بین گروه های مختلف مورد مطالعه با استفاده از نرم افزارهای آماری و از طریق روش آنالیز آماری ANOVA مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پیوند ماتریکس پوستی به افراد مورد مطالعه، توسط متخصص پوست انجام خواهد شد. تمامی افراد مورد مطالعه در مورد مطالعه مطلع شده و فرم رضایت آگاهانه کتبی، بر اساس اصول اخلاق پزشکی، توسط آن ها تکمیل خواهد شد. انتخاب نمونه-تهیه داربست آسلولار- بررسی داربست آسلولار تهیه شده.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل عدم وجود بیماری های زمینه ای، عدم وجود بیماری های خود ایمنی، عدم وجود فشار خون بالا، عدم وجود دیابت و تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه و رضایت آگاهانه کتبی خواهد بود. همچنین افراد دارای بیماری های زمینه ای، خود ایمنی، فشار خون، دیابت و ... از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

دارای 2 گروه مداخله هستیم که یک گروه شامل دارای پوست سالم به عنوان گروه کنترل و یک گروه دارای سوختگی که پیوند صورت خواهد گرفت به عنوان گروه مداخله.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. داربست آسلولار شده 2. سمیت داربست 3. میزان چسبندگی سلول ها به داربست 4. ماتریکس داربست تهیه شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210112050019N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 24-08-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 24-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۶/۰۲, 2021-08-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا روشنگر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3870 3336 41 98+

##### آدرس ایمیل

roshangarl@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۶, 2021-06-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۵, 2021-06-26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماتریکس پوستی آسلولار در بهبود زخم پوست: یک مطالعه کارآزمایی بالینی مقدماتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماتریکس پوستی آسلولار در بهبود زخم پوست: یک مطالعه کارآزمایی بالینی مقدماتی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار سوختگی درجه دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود بیماری های خود ایمنی وجود فشار خون بالا وجود دیابت

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر در ابتدا افراد با استفاده از تصادفی سازی بلوکه شده متعادل (اندازه بلوک=4) به دو گروه مداخله (دریافت کننده ماتریکس پوستی آسلولار) و گروه کنترل تخصیص خواهند گردید. توالی های ایجاد شده توسط تصادفی سازی بلوکه شده متعادل با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست مطالعه قرار خواهد گرفت و امکان دسترسی سایر افراد به توالی مذکور و پیش بینی و دستکاری آن وجود نخواهد داشت. به عبارتی پنهان سازی تخصیص در این مطالعه تضمین خواهد گردید. با استفاده از این روش 15 نفر در هر کدام از گروه های مطالعه به صورت پایلوت وارد خواهند گردید و در پایان اثربخشی تصادفی سازی در برقراری تعادل بین گروه ها از نظر توزیع متغیرهای مخدوش کننده احتمالی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی-جنب بیمارستان امام رضا-دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51738-15992

تاریخ تایید

1400/03/10, 2021-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.248

1

شرح

تأثیر ماتریکس پوستی آسلولار در بهبود زخم پوست

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

میزان درصد افرادی که دارای سوختگی هستند

مقاطع زمانی اندازه گیری

بهبود زخم پوستی در ابتدای مطالعه و 21 روز پس از شروع کارآزمایی بالینی

نحوه اندازه گیری متغیر

برسشنامه بهبود زخم پوستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد دارای ضایعه پوستی در اثر سوختگی، صدمات پوستی، بافت اسکار بوجود آمده در اثر صدمه. در ابتدا داربست آسلولار از روده تهیه شده و به منظور ضد عفونی کردن و دسلولار سازی به مدت 2 ساعت از پراستیک اسید 1% (C2H4O3) و اتانول 4% (C2H5OH) و آب مقطر 96% استفاده شد و در نهایت داربست آسلولار 2 بار با بافر فسفات سالین (PBS) و 2 بار با آب مقطر شستشو داده شد، کارخانه سازنده مواد مصرفی ایرانی میباشند، سپس در پلیت کشت سلولی (DMEM) قرار داده شد تا سلول ها کشت داده شوند، بعد از این مراحل توسط متخصص پوست قطعه های سلولی به قسمت هایی که دارای ضایعه پوستی هستند 1 بار پیوست داده می شوند تا نتایج مورد بررسی قرار گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا روشنگر  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بافت شناسی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
3870 3336 41 98+  
ایمیل  
lroshangar@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا روشنگر  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بافت شناسی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
3870 3336 41 98+  
ایمیل  
lroshangar@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا روشنگر  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بافت شناسی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر

دکتر محمدرضا رنجکش  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی-ترسیده به مارالان  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163639888  
تلفن  
2101 3541 41 98+  
ایمیل  
reza.se7en77@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا روشنگر  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی-نیش بیمارستان امام رضا-دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5163639888  
تلفن  
3870 3336 41 98+  
فکس  
9870 3335 41 98+  
ایمیل  
Reza.Se7en77@yahoo.com  
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  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
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

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3336 3870

ایمیل

lroshangar@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

از طریق چاپ مقاله

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بعد از 3 ماه از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و اساتید علمی کل دانشگاهها

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت عدم سرقت یابی علمی اجازه دسترسی دارند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت چاپ مقاله از طریق ایمیل به نویسنده مسئول

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

در کوتاه ترین زمان ممکن بعد از ارتباط با نویسنده مسئول

### سایر توضیحات