پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ساخت و بررسی اثربخشی نسل جدید زخم پوشها بر پایه هیدروژل ژلاتین/کیتوسان حاوی نانوذرات و کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جهت تسریع بهبود زخم (کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ساخت و بررسی اثربخشی نسل جدید زخم پوشها بر پایه هیدروژل ژلاتین/کیتوسان حاوی نانوذرات و کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جهت تسریع بهبود زخم (کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و یک گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر اساس جدول اعداد تصادفی، فاز 1-2 بر روی 30 بیمار سوختگی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مداخله بیمارستان سوختگي مطهري و مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی مي باشد. در این مطالعه کورسازي صورت گرفته و همگي افراد اعم از بیمار و آنالیزکننده داده ها از نوع و ساختار پانسمان مورد نظر مطلع نمي باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران 50- 18سال و دارای سوختگی درجه 2. معیار خروج: بیماران با بیماریهای زمینه ای التهابی مزمن و دچار اختلال سیستم ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه های مورد مطالعه شامل ۱۰ نفر دریافت کننده زخم پوش با کاندیشن مدیوم، ۱۰ نفر دریافت کننده زخم پوش بدون کاندیشن مدیوم و ۱۰ نفر دریافت کننده درمان استاندارد خواهند بود.
متغیرهای پیامد اصلی
مقدار نسج گرانولاسیون، مدت زمان بهبودی زخم، اندازه سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200127046282N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سونا زارع
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2665 7438
آدرس ایمیل
sonazarebio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ساخت و بررسی اثربخشی نسل جدید زخم پوشها بر پایه هیدروژل ژلاتین/کیتوسان حاوی نانوذرات و کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جهت تسریع بهبود زخم (کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی زخم پوش بر پایه هیدروژل ژلاتین/کیتوسان جهت تسریع بهبود زخم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 50- 18سال بیماران دارای سوختگی درجه 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماریهای زمینه ای التهابی مزمن بیماران دچار اختلال سیستم ایمنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. در این روش مجموعـه ای از اعداد بدون الگو بـه صورت تصادفي توليد شـده و بـه صـورت جدول در می آیند. هر کدام از 30 بیمار مطالعه یک شماره تصادفی دارند. شماره هر فرد به پیمانه 3، برابر با صفر، یک یا دو می باشد. پیمانه صفر، گروه مداخله، پیمانه یک و دو هر یک از گروه های کنترل خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
۳۰ بیمار در سه گروه ۱۰ نفره برای مطالعه قرار می گیرند. گروه های مورد مطالعه شامل ۱۰ نفر دریافت کننده زخم پوش با کاندیشن مدیوم، ۱۰ نفر دریافت کننده زخم پوش بدون کاندیشن مدیوم و ۱۰ نفر دریافت کننده درمان استاندارد خواهند بود.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تاریخ تایید
2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی و زخم
کد ICD-10
T23.2
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of wrist and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه نسج گرانولاسیون تشکیل شده در زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش روز پس از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری از زخم و تحلیل با استفاده از نرم افزار J Image 1.52v (نرم افزار پردازش و آنالیز تصاویر علمی)

2

شرح متغیر پیامد
سطح و عمق زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش روز پس از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار J Image

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد حاصل از زخم سوختگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش روز پس از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت پرسش و پاسخ از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ده نفر دریافت کننده درمان استاندارد خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ده نفر دریافت کننده زخم پوش بدون کاندیشن مدیوم خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ده نفر دریافت کننده زخم پوش با کاندیشن مدیوم خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نیل فروش زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
Dr_nilforoush@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
مصطفی ده مرده ئی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996714353
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
m.dahmardehei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی نیل فروش زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان کامرانیه جنوبی، کوچه مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
+98 21 2665 7438
ایمیل
Dr_nilforoush@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
جعفر آی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
+98 21 4305 2000
ایمیل
jafar_ai@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
مصطفی ده مرده ئی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی پلاستیک ترمیمی و سوختگی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996714353
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
m.dahmardehei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونا زارع
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7438 2665 21 98+
ایمیل
sonazarebio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد