

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی اثربخشی زخم پوش هیدروژلی کلاژن / پلی وینیل الکل حاوی نانوذرات هیبریدی کورکامین/کیتوسان همراه با کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی اندومتريوم در بهبود زخم های سوختگی (مطالعه فاز 1 و 2 انسانی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی زخم پوش هیدروژلی کلاژن / پلی وینیل الکل حاوی نانوذرات هیبریدی کورکامین/کیتوسان همراه با کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی اندومتريوم در بهبود زخم های سوختگی (مطالعه فاز 1 و 2 انسانی)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل موازی با گروه مداخله ای ، مطالعه دو سوپیه کور از نظر بیمار و مراقب بالینی، تصادفی شده به وسیله جدول اعداد تصادفی در 2 گروه، فاز 1 و 2 بالینی بر روی 20 بیمار .

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان سوختگی مطهری و مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی می باشد. در این مطالعه کورسازی صورت گرفته و بیمار و مراقب بالینی از نوع و ساختار پانسمان مورد نظر مطلع نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 18-50 سال و دارای سوختگی درجه 2

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 10 نفر دریافت کننده زخم پوش با کاندیشن مدیوم _گروه کنترل دریافت کننده درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار نسج گرانولاسیون، مدت زمان بهبودی زخم، اندازه سطح زخم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ناصر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4327 2245 21 98+

آدرس ایمیل

rnit101@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/01, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/08/01, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی زخم پوش هیدروژلی کلاژن / پلی وینیل الکل حاوی نانوذرات هیبریدی کورکامین/کیتوسان همراه با کاندیشن مدیوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی اندومتريوم در بهبود زخم های سوختگی (مطالعه فاز 1 و 2 انسانی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی توام زخم پوش و کاندیشن مدیوم سلول مزانشیمی بر زخم های سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم سوختگی درجه 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220512054831N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/04/18, 09-07-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1401/04/18, 09-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/04/18, 2022-07-09

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال ایمنی، بدخیمی و بیماری های زمینه ای مانند دیابت نوع 1

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد. افراد در هنگام ورود به مطالعه به صورت ترتیبی از 01 تا 20 دریافت می کنند. محقق این اعداد را دریافت کرده و به صورت تصادفی از یک نقطه در جدول شروع کرده و در سطر یا ستون تا رسیدن به اولین عدد با دو رقم سمت راست بین 01 تا 20 پیش می رود. این کد متناظر با کد یک فرد است و این فرآیند تا تکمیل شدن 10 نفر گروه کنترل پیش می رود. پس از آن، 10 نفر باقیمانده در گروه مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی فرایند از نظر مراقب بالینی، بسته های شامل زخم پوش های درمانی به صورت کاملاً یکسان و با اجزاء متناظر طراحی می گردند به طوری که قابل تفکیک نباشند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تاریخ تایید

1401/02/06, 2022-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.100

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی و زخم

کد ICD-10

T21.20X

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of trunk, unspecified site, initial encounter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه نسج گرانولاسیون تشکیل شده در زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش روز پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری از زخم و تحلیل با استفاده از نرم افزار Image J 1.52v (نرم افزار پردازش و آنالیز تصاویر علمی)

2

شرح متغیر پیامد

سطح و عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش روز پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری از زخم و تحلیل با استفاده از نرم افزار Image J 1.52v (نرم افزار پردازش و آنالیز تصاویر علمی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد حاصل از زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش روز پس از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت پرسش و پاسخ از بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله زخم پوش کلاژنی که در آن نانوالیاف پلی وینیل الکل خیس شده با کاندیشن مدیوم سلولی و حاوی نانویوخته های کیتوسانی حامل کورکامین می باشد روی زخم قرار می گیرد. با توجه به تست های حیوانی، ماندگاری این زخم پوش حدود 6 روز می باشد ولی در صورت تشخیص بالینی می توان در زمان کمتری آن را تجدید نمود و تا بسته شدن زخم ادامه داد. مدت زمان مداخله 3 هفته می باشد. نسبت وزنی نانویوخته به وزن کل زخم پوش 1% می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از یک زخم پوش استاندارد در دسترس در بیمارستان سوختگی شهید مطهری مطابق با نظر پزشک معالج و بر اساس پروتکل درمانی به صورت یکسان برای همه بیماران گروه استفاده خواهد شد. شرح درمان و پروتکل در گزارش آزمون بالینی به طور دقیق خواهد آمد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

7438 2665 21 98+

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

86709 21 98+

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

2665 7438 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایالتی، پلاک 88

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755469

تلفن

2000 4305 21 98+

ایمیل

jafar_ai@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
2000 4305 21 98+
ایمیل
rnit101@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دروه دسترسی 3 ماه پس از چاپ گزارش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها می تواند در اختیار موسسات پژوهشی و دانشگاهی قرار گیرد.

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

داده ها با رعایت حقوق معنوی پژوهشگران برای اهداف پژوهشی،

صنعتی و تولیدی تجهیزات درمانی قابل استفاده است.

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

Rnit101@gmail.com رضا ناصر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت استفاده برای اهداف پژوهشی پس از یک هفته اطلاعات در

دسترس خواهد بود. برای اهداف صنعتی و تولیدی، پس از دریافت و

تایید پروپوزال فرایند توسط پژوهشگران، اطلاعات قابل ارائه خواهد

بود.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مصطفی ده مرده ئی
موقعیت شغلی
استادیار
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

0021 8877 21 98+

ایمیل

m.dahmardehei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا ناصر

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایالتیا، پلاک 88

شهر

تهران

استان