

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

ارزیابی بالینی پرده آمنیوتیک سلول زدایی شده جهت پوشش زخم های پوستی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و کارایی پرده آمنیوتیک سلول زدایی شده شرکت سینا مهر فجر مازندران با برند Epos AmnioHeal® در زخم های سوختگی پوستی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و گروه کنترل، سه سوبه کور تصادفی شده بر روی 60 بیمار در سه مرکز می باشد. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در سه مرکز بیمارستان سوختگی زارع ساری، بیمارستان پنجم آذر گرگان و بیمارستان شهید دکتر بهشتی بابل انجام می گیرد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اثربخشی و ایمنی موضعی زخم پوش Epos AmnioHeal® در بهبود زخم سوختگی در مقایسه با یک زخم پوش مشابه تجاری انجام می گیرد. نحوه پانسمان زخم به این صورت است که ابتدا زخم با استفاده از آب مقطر استریل شستشو شده و سپس با زخم پوش پوشانیده می شود. بیمار از نوع پانسمان بکار رفته در هر قسمت از زخم بی اطلاع است، همچنین پزشکی جراح، پرستار و پزشک ارزیابی کننده سه شخص متفاوت هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سوختگی درجه دو از میان مراجعه کنندگان به بیمارستان های هدف انتخاب می گردند. معیار های ورود به مطالعه: بیماران دارای زخم های پوستی (ترومای ناشی از سوختگی، دیابت، زخم بستر و ...) پس از ورودن به بیمارستان. محدودیت سن، جنس وجود ندارد. معیارهای خروج از مطالعه: مواردی از قبیل ابتلا به ضایعات عروقی شدید، عفونت فعال یا نهفته، یا عفونت کنترل نشده در محل زخم می توانند مانع از تاثیر این آلوگرافت شوند. اپوس آمنیوهیل را به منظور درمان ضایعاتی که تشخیص قطعی ندارند نباید مورد استفاده قرار گیرد. در بیمارانی که دارای بیماریهای متابولیک، قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، خودایمنی و یا هر نوع بیماری عمده دیگری می باشند، این محصول بدون اجازه پزشک معالج نباید مورد استفاده قرار بگیرد.

گروه های مداخله

گروه مداخله A: زخم پوش Epos AmnioHeal®. - گروه مداخله B: زخم پوش پرده آمنیوتیک تجاری

متغیرهای پیامد اصلی

میزان و سرعت بهبودی - درد - التهاب - سایز زخم و تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230429058021N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مظاهر قلی پور ملک آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4614 8670 21 98+

آدرس ایمیل

mazaher.gholipour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی پرده آمنیوتیک سلول زدایی شده جهت پوشش زخم های پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و عملکرد زخم پوش پرده آمنیوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای زخم های پوستی (ترومای ناشی از سوختگی درجه دو) پس از ورودن به بیمارستان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مواردی از قبیل ابتلا به ضایعات عروقی شدید، عفونت فعال یا نهفته، یا عفونت کنترل نشده در محل زخم می توانند مانع از تأثیر این آلوگرافت شوند. اپوس آمینوهیل را به منظور درمان ضایعاتی که تشخیص قطعی ندارند نباید مورد استفاده قرار گیرد. در بیمارانی که دارای بیماریهای متابولیک، قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، خودایمنی و یا هر نوع بیماری عمده دیگری می باشند، این محصول بدون اجازه پزشک معالج نباید مورد استفاده قرار بگیرد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر مرکز، نمونه های مورد پژوهش از بین جامعه پژوهشی به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس با روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) در هر گروه ده نفره قرار داده می شود. بعد از آن مشخصات زمینه ای بیماران در هر گروه ارزیابی می شود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع پانسیمان بکار رفته در هر قسمت از زخم بی اطلاع است یعنی نمی داند که کدام زخم پوش گروه اصلی و کدام گروه کنترل است. از طرف دیگر پزشک جراح که پانسیمان را انجام می دهد، پرستار مجرب ثبت کننده شرح حال و پزشک ارزیابی کننده نتیجه درمان، سه فرد جدا از هم هستند. به این صورت که از قسمتهای مداخله و کنترل زخم در زمانهای تعیین شده و توسط پرستار (که مستقل از پانسیمان کننده و ارزیابی کننده است) عکس تهیه و شرح حال طبق چک لیست تهیه شده و کدگذاری می شود و عکسها توسط پزشک ارزیابی کننده که از نوع زخم پوش استفاده شده در هر عکس بی اطلاع است، بررسی و نتایج ثبت می گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، بلوار ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی

مازندران، ساری، مازندران، مازندران، ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48471-93696

تاریخ تأیید

1402/01/27, 2023-04-16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.17607

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سوختگی درجه دو پوستی

کد ICD-10

T21.2

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of trunk

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان و سایز (مساحت) زخم طبق فرم CRF

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 روز پس از پیوند اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و اندازه گیری مساحت زخم

2

شرح متغیر پیامد

گرانولاسیون زخم طبق فرم CRF

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 روز پس از پیوند اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده توسط متخصص زخم

3

شرح متغیر پیامد

قرمزی، ترشح، عفونت ظاهری، بوی نامطبوع و سایر واکنش های

التهابی طبق فرم CRF

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 روز پس از پیوند اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه بیمار توسط پزشک متخصص

4

شرح متغیر پیامد

میزان درد طبق فرم CRF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 3, 6, 9, 12, 15, 18 روز پس از پیوند اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار توسط پزشک متخصص

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از انتخاب بیماران و کسب رضایت کتبی از بیمار یا ولی قانونی او، زخم پس از شستشو با سالین نرمال، با محصول تجاری پرده آمینوتیک (باقت ایرانیان) پوشانده شده و سه لایه گاز استریل روی آن قرار می‌گیرد. در صورتی که زخم آگزودای فراوانی داشت، زخم پوش هر روز تعویض می‌شود. در موارد آگزودای کم زخم پوش هر سه الی پنج روز تعویض می‌شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

5

شرح متغیر پیامد

بررسی تب طبق فرم CRF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 3, 6, 9, 12, 15, 18 روز پس از پیوند اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 روز تا 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و مشاهده چشمی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 روز تا 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی چشمی و خط کش

3

شرح متغیر پیامد

قرمزی و التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 روز تا 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار و مشاهده چشمی

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 روز تا 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله گر: بعد از انتخاب بیماران و کسب رضایت کتبی از بیمار یا ولی قانونی او، زخم پس از شستشو با سالین نرمال، با محصول

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی زارع

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین حسامی رستمی

آدرس خیابان

ساری ، کیلومتر3 جاده ساری نکا ، بیمارستان سوختگی زارع

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4843185774

تلفن

3886 3328 11 98+

ایمیل

hesami_plas@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سینای مهر مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مهدوی امیری

آدرس خیابان

ابتدای بلوار کشاورز، جنب پل سردار نوی، ساختمان مرکز جامع چندتخصصی آزمایشگاهی و پزشکی سینای مهر فجر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4819787441

تلفن

1103 3341 11 98+

ایمیل

Mahdavi899@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت سینای مهر مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

4614 8670 21 98+

ایمیل

mazaher.gholipour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مظاهر قلی پور ملک آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

4614 8670 21 98+

ایمیل

mazaher.gholipour@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بدست آمده طبق فایل CRF از قبیل سرعت ترمیم، ساینز زخم،

قرمزی، التهاب، تب و ... در طول درمان. تمامی نتایج بصورت کد

گذاری شده می باشد که هر کد اطلاعات شخصی بیمار را مشخص می

کند. اطلاعات شخصی بیمار تنها در اختیار مجری طرح قرار خواهد

داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات قابل ارائه پس از اتمام پروژه و آنالیز نتایج در مجلات علمی یا

در کنگره ارائه خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها مجریان محترم پروژه به نتایج اطلاعات شخصی بیمار دسترسی خواهند داشت. اطلاعات نتایج مطالعه بدون ذکر بیمار در اختیار تمامی افراد بصورت چاپ مقاله علمی قرار خواهد گرفت. شایان ذکر است این مطالعه جهت اخذ تاییدیه پروانه تولید این محصول توسط شرکت سینا مهر فجر مازندران است.

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

اطلاعات این مطالعه همچنین در صورت نیاز به اداره غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مازندران و یا اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی اداره غذا دارو تهران ارائه خواهد شد.

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نتایج مطالعه پس از پایان این پروژه بصورت مقاله علمی چاپ و بصورت آنلاین در دسترس خواهد بود. اگرچه شخصی نیاز به نتایج با جزئیات بیشتری باشد، از طریق ایمیل ارائه شده در قسمت مسئول مقاله می‌تواند درخواست داده‌های علمی (نه شخصی بیمار) را از مسئول مقاله درخواست نماید.

سایر توضیحات