پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی ایمنی و کارآیی 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 سویه 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 می‌توانند مانع از تأثیر این آلوگرافت شوند. اپوس‌آمنیوهیل 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 می‌باشند، این محصول بدون اجازه پزشک معالج نباید مورد استفاده قرار بگیرد.

گروه‌های 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: **۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 22-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مظاهر قلی پور ملک آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4614

آدرس ایمیل

mazaher.gholipour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

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 می‌توانند مانع از تأثیر این آلوگرافت شوند. اپوس‌آمنیوهیل 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 می‌باشند، این محصول بدون اجازه پزشک معالج نباید مورد استفاده قرار بگیرد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع پانسمان 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 پانسمان 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 پانسمان 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 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 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 تایید

2023-04-16, ۱۴۰۲/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.17607

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه گیری مساحت زخم

2

شرح متغیر پیامد

گرانولاسیون زخم طبق فرم CRF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 21 روز پس از پیوند اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار توسط پزشک متخصص

5

شرح متغیر پیامد
بررسی تب طبق فرم CRF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 3، 6، 9، 12، 15، 18 21 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 پرده آمنیوتیک مورد مطالعه حاضر پوشانده شده و سه لایه گاز استریل روی آن قرار می گیرد. در صورتی که زخم اگزودای فراوانی داشت، زخم پوش هر روز تعویض می شود. در موارد اگزودای کم زخم پوش هر سه الی پنج روز تعویض می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

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 آمنیوتیک (بافت ایرانیان) پوشانده شده و سه لایه گاز استریل روی آن قرار می گیرد. در صورتی که زخم اگزودای فراوانی داشت، زخم پوش هر روز تعویض می شود. در موارد اگزودای کم زخم پوش هر سه الی پنج روز تعویض می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

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
+98 11 3328 3886
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 نبوی، ساختمان مرکز جامع چندتخصصی آزمایشگاهی و پزشکی سینای مهر فجر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4819787441
تلفن
+98 11 3341 1103
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیر ملتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193711
تلفن
+98 11 3325 1034
ایمیل
amirmellati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مظاهر قلی پور ملک آبادی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی، 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
+98 21 8670 4614
ایمیل
mazaher.gholipour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 8670 4614
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بدست آمده طبق فایل CRF از قبیل سرعت ترمیم، سایز 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 مازندارن 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 می تواند درخواست داده های علمی (نه شخصی بیمار) را از مسئول مقاله درخواست نماید.

سایر توضیحات