پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه بالینی بررسی ترمیم زخم های سوختگی درجه 2 سطحی و عمقی با استفاده از داربست سه بعدی بافت جفت انسانی آسلولار (پلاسنتای آسلولار).

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ، بررسی بالینی ترمیم زخم های سوختگی درجه ۲ سطحی و عمقی با استفاده از داربست سه بعدی بافت جفت انسانی آسلولار (پلاسنتا سلول زدایی شده)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و گروه کنترل، سه سویه کور تصادفی شده بر روی 10 بیمار در می باشد. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز بیمارستان سوختگی حضرت فاطمه انجام می گیرد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اثربخشی و ایمنی موضعی زخم پوش پلاسنتا 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. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که دارای معیار های زیر باشند از مطالعه خارج می شوند : زنان باردار و شیرده سابقه داشتن بدخیمی در ترمیم زخم معرف طی سه ماه گذشته داروهای سرکوب کننده مصرف کرده باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A: زخم پوش پلاسنتا. گروه مداخله B: زخم پوش Agicoat

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230429058021N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-02, ۱۴۰۳/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-02, ۱۴۰۳/۱۱/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-02, ۱۴۰۳/۱۱/۱۴

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

2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی بررسی ترمیم زخم های سوختگی درجه 2 سطحی و عمقی با استفاده از داربست سه بعدی بافت جفت انسانی آسلولار (پلاسنتای آسلولار).

عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم زخم سوختگی درجه 2 با استفاده از بافت جفت انسانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران دارای سوختگی درجه دو سطحی و عمقی با وسعت سوختگی حداقل 1%

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. زخم پوش مشتق از بافت جفت 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

از سن **12 ساله** تا سن **65 ساله**

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: **10**

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

مرکز تحقیقات سوختگی بیمارستان حضرت فاطمه

آدرس خیابان

یوسف آباد, خیابان اسدآبادی خیابان21 ,مرکزآموزشی ودرمانی فوق تخصصی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تایید

2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.1016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم سوختگی درجه 2 سطحی و عمقی

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 ارزیابی

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

قرمزی

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

3

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

4

شرح متغیر پیامد

بررسی تب طبق فرم ارزیابی

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
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 پلاسنتا مورد مطالعه حاضر پوشانده می شود. در صورت مشاهده نکروز یا عفونت ، داربست باید برداشته شده و طبق نظر پزشک معالج تعویض شود. در غیر این صورت تا مرحله آخر درمان در زخم باقی می ماند.
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 نقره 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 شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیب قدیمی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر ، بالاتر از خیابان میرداماد ، خیابان شهید رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1566844513
تلفن
0031 8878 21 98+
ایمیل
Tayyeb.ghadimi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیب قدیمی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر ، بالاتر از خیابان میرداماد ، خیابان شهید رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1566844513
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
tayyeb.ghadimi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مظاهر قلی پور ملک ابادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1566844513
تلفن
+98 21 8670 4614
ایمیل
mazaher.gholipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مظاهر قلی پور ملک ابادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1566844513
تلفن
+98 21 8670 1021
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
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 1021
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 فرم ارزیابی مطالعه از قبیل سرعت ترمیم، سایز زخم، قرمزی، التهاب، تب و .... در طول درمان, 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.
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 ایران 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