

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثر استفاده از آمینون غنی شده با سلول بنیادی با منشاء چربی بر ترمیم زخم محل اهدا کننده پیوند و سوختگی درجه سه

چکیده پروتکل

چکیده

ما این مطالعه را به منظور ارزیابی تاثیر سلولهای بنیادی در ترمیم محل دونور و زخم سوختگی درجه سه طراحی کردیم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 20 بیمار (ده بیمار از گروه پیوند پوست و ده بیمار از گروه سوختگی) انجام خواهد گرفت. شرایط ورود: بیماران سن 18 تا 60 سال، نیاز داشتن به جراحی پیوند پوست و یا سوختگی درجه سه با وسعت کمتر از 10%. شرایط خروج: داشتن بیماری زمینه ای. در ابتدا، سی میلیلیتر چربی از ناحیه شکم بیمار با بی حسی موضعی ساکشن خواهد شد. سلولهای بنیادی آن جدا و کشت داده میشود. بعد از پاساز مناسب مشخصات سلولی تعیین خواهد گردید. سپس این سلولهای بنیادی به روی آمینونی که به روش آنزیمی آسولار شده است، منتقل می شود. از این آمینون در 10 بیمار، جهت پوشش زخم محل دونور و در 10 بیمار جهت پوشش محل زخم سوختگی استفاده خواهد شد. در بیماران گروه اول، بعد از جراحی، محل دونور پیوند پوست در ناحیه ران به سه قسمت مدیال، میانی و لترال تقسیم میشود. این مناطق به طور تصادفی، یک قسمت با آمینون آسولار غنی شده با سلول بنیادی، قسمت دوم با آمینون آسولار و قسمت سوم با گاز وازلین پوشانده خواهد شد. در بیماران گروه دوم، طی عمل جراحی محل اسکار سوختگی برداشته شده و زخم به سه قسمت تقسیم می شود. محل زخم با روش مشابه گروه اول و به فرم تصادفی پوشانده خواهد شد. در کلیه بیماران، سه ناحیه زخم از نظر متغیرهای سرعت ترمیم زخم، اسکار به جا مانده و ایندکسهای پاتولوژی باهم مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209178177N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2013, 1392/03/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/22, 2013-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4275 8888 21 98+

آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه بن یخته

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-15, 1395/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از آمینون غنی شده با سلول بنیادی با منشاء چربی بر ترمیم زخم محل اهدا کننده پیوند و سوختگی درجه سه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از آمینون غنی شده با سلول بنیادی با منشاء چربی بر ترمیم زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. بیماران با سن 18 تا 60 سال 2. نیاز داشتن به جراحی پیوند پوست و یا سوختگی درجه سه با وسعت کمتر از 10% 3. تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری زمینه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1392/02/02, 2013-04-22

کد کمیته اخلاق

90-01-129-13379-80780

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20, T21

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز در میان پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده، معاینه، فوتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اپیتلیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، معاینه، فوتوگرافی، بیوپسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت از زخم

2

شرح متغیر پیامد

اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه و یک سال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ونکوور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: پوشش زخم محل دونور پیوند پوست یا زخم سوختگی با آمینون آسلولار غنی شده یا سلول بنیادی با منشا چربی. 5 روز پس از جراحی پانسمان به صورت یک روز درمیان تا ترمیم کامل زخم تعویض می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: پوشش زخم محل دونور پیوند پوست یا زخم سوختگی با آمینون آسلولار. 5 روز پس از جراحی پانسمان به صورت یک روز درمیان تا ترمیم کامل زخم تعویض می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پوشش زخم محل دونور پیوند پوست یا سوختگی با گاز وازلین. 5 روز پس از جراحی پانسمان به صورت یک روز درمیان تا ترمیم کامل زخم تعویض می‌گردد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد فاطمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت

فاطمه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد فاطمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت

فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

3150 8872 21 98+

ایمیل

mj-fatemi@sins.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://medicine.tums.ac.ir/default.aspx?p=730>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد فاطمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت

فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

3150 8872 21 98+

ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://medicine.tums.ac.ir/default.aspx?p=730>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد فاطمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت

فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

3150 8872 21 98+

ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://medicine.tums.ac.ir/default.aspx?p=730>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی