

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر فیبروبلاست جنینی کاشته شده روی پرده آمنیون آسلولار در ترمیم زخم پوستی نیمه ضخامت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ما این مطالعه را به منظور بررسی تاثیر فیبروبلاست جنینی در ترمیم زخم نیمه ضخامت پوست طراحی کرده ایم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور است که بر روی 10 بیمار نیازمند به جراحی پیوند پوست، انجام می گیرد. تهیه و آماده سازی فیبروبلاست جنینی- شرایط ورود: زنان باردار با سن بالاتر از 18 سال که مجبور به سقط باشند، جنین سقط شده با سن 11-14 هفته، تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: مادر باردار با سن کمتر از 18 سال، جنین سقط شده با سن کمتر از 11 هفته و بالاتر از 14 هفته، بیماریهای عفونی (HIV-HBV-HCV)، مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی. پس از تهیه جنین سالم و مناسب یک قطعه پوست 10x10 برداشته شده و جهت کشت و آماده سازی سلول فیبروبلاست جنینی به پژوهشگاه رویان ارسال می گردد. انجام قسمت بالینی- شرایط ورود: بیماران سن 20-60 سال، نیاز به عمل جراحی پیوند پوست، تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: وجود بیماری زمینه ای. پس از برداشتن گرافت پوستی، سه منطقه 5x5 سانتیمتر در مدیال، قدام و لترال محل دهنده پوست در نظر گرفته می شود. این مناطق به طور تصادفی یک قسمت با آمنیون آسلولار پوشیده شده با سلول فیبروبلاست جنینی، قسمت دوم با آمنیون آسلولار و قسمت سوم با گاز وازلین پانسمان می شوند. جراح نسبت به نوع آمنیونی که در اختیارش قرارخواهد گرفت مطلع نبوده و کور می باشد. در کلیه بیماران، سه ناحیه زخم از نظر متغیرهای سرعت ترمیم، شدت درد، میزان عفونت، اسکار به جا مانده و ایندکسهای پاتولوژی باهم مقایسه خواهند شد.

#### 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

پژوهشگاه رویان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فیبروبلاست جنینی کاشته شده روی پرده آمنیون آسلولار در

ترمیم زخم پوستی نیمه ضخامت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیبروبلاست جنینی در ترمیم زخم پوستی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود در بخش آزمایشگاهی: 1. زنان باردار بالای 18 سال که مجبور به سقط جنین می باشند 2. تکمیل فرم رضایتنامه 3. سن جنین سقط شده در هفته 11-14 باشد 4. عدم ابتلا به بیماریهای عفونی (HIV- HBV- HCV). عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و سیتوتوکسیک طی 6 ماه گذشته شرایط خروج در قسمت آزمایشگاهی: 1. سن جنین سقط شده بالای 14 هفته و کمتر از 11

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302218177N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-29, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

هفته 2. سن زیر 18 سال زنان باردار شرایط ورود در قسمت بالینی:  
1. سن 20-60 سال 2. داشتن نیاز به جراحی پیوند پوست 3. وسعت زخم محل جراحی 10-30% 4. تکمیل فرم رضایتنامه 5. عدم ابتلا به بیماریهای زمینه ای شرایط خروج در قسمت بالینی: 1. سن کمتر از 20 سال و بالای 60 سال 2. وسعت زخم محل جراحی بیشتر از 30% و کمتر از 10% 3. عدم تکمیل فرم رضایتنامه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینه و فوتوگرافی در روزهای 3، 5، 7، 9، 11، 13 و 15 و 1 ماه بعد از جراحی - بیوپسی در روز 7 بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و فوتوگرافی و بیوپسی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سه، پنج، هفت، نه، یازده، سیزده و پانزده بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عقونیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفت و پانزده بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه، کشت از زخم

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ونگوور

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: پوشش زخم محل دنور پیوند پوست با فیبروپلاست جنینی کشت داده شده روی پرده آمنیون آسلولار. 3 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 دنور پیوند پوست با آمنیون آسلولار. 3 روز پس از جراحی پانسمان به صورت یک روز درمیان تا ترمیم کامل زخم تعویض می‌گردد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### سن

از سن 8 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: 10

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### 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

91-03-129-18724-80782

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زخم پوستی

#### کد ICD-10

T14.1

#### توصیف کد ICD-10

Open wound of unspecified body region

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پوشش زخم محل دونور پیوند پوست با گاز وازلین. 3 روز پس از جراحی پانسمان به صورت یک روز درمیان تا ترمیم کامل زخم تعویض می گردد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد فاطمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی

شهید مطهری

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت

فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سید جمال الدین اسد آبادی، بیمارستان حضرت

فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت

فاطمه

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

7272 8871 21 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
mj-fatemi@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی