پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر قطره حاوی عصاره پرده آمنیوتیک در ترمیم زخم محل دهنده پوست نیمه ضخامت در مدل انسانی

چکیده پروتکل

چکیده

ما این مطالعه را به منظور بررسی تاثیر قطره حاوی عصاره پرده آمنیوتیک در ترمیم زخم نیمه ضخامت پوست، طراحی کرده ایم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور است که بر روی 46 بیمار نیازمند به جراحی پیوند پوست انجام می گیرد. شرایط ورود: سن 18-65 سال، نیاز به جراحی پیوند پوست، تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج: برداشتن گرافت پوستی از محلی خارج از ران، شرایط و بیماری هایی که در آنها سیستم ایمنی ضعیف شده باشد و ترمیم زخم به تاخیر بیفتد مانند: دیابت، سرطان، نقص سیستم ایمنی، مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی، مصرف کورتیکواستروئیدها، مصرف سیگار و الکل، بیمارانی که همکاری لازم را در تبعیت از درمان و مراجعات بعد از عمل ندارند. ارسال کننده قطره ها، بیماران را با روش تصادفی سازی توسط نرم افزار به دو گروه تقسیم می کند. قطره های حاوی عصاره پرده آمنیوتیک و دارونما در ظروف مشابه با برچسب اسم بیمار برای درمانگر ارسال می شود. جراحی پیوند پوست در تمام بیماران توسط یک جراح و با تکنیک مشابه در ناحیه ران بیماران انجام می گیرد. بیمار، جراح و فردی که داده ها را آنالیزمی کند نسبت به گروه های مطالعه کور هستند. محل دهنده پوست در دو گروه به ترتیب با گاز آغشته به عصاره آمنیون و دارونما پانسمان می شود. در کلیه بیماران ناحیه زخم از نظر متغیرهای سرعت ترمیم، شدت درد، میزان عفونت، میزان هزینه و اسکار به جا مانده باهم مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703148177N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۱۴ ,2017-04-03**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۴ ,2017-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 4275

آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵ ,2017-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره حاوی عصاره پرده آمنیوتیک در ترمیم زخم محل دهنده پوست نیمه ضخامت در مدل انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

قطره حاوی عصاره پرده آمنیوتیک در ترمیم زخم محل دهنده پوست نیمه ضخامت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18-65 سال، نیاز به جراحی پیوند پوست، تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط خروج: برداشتن گرافت پوستی از محلی خارج از ران، شرایط و بیماری هایی که در آنها سیستم ایمنی ضعیف شده باشد و ترمیم زخم به تاخیر بیفتد مانند: دیابت، سرطان، نقص سیستم ایمنی، مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی، مصرف کورتیکواستروئیدها، مصرف سیگار و الکل، بیمارانی که همکاری لازم را

در تبعیت از درمان و مراجعات بعد از عمل ندارند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران ،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-03-14, ۱۳۹۵/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1395.29782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پوستی
کد ICD-10
T14.1
توصیف کد ICD-10
Open wound of unspecified body region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مشاهده، معاینه و فوتوگرافی در روزهای 1 و 12 بعد از جراحی و زمان جدا شدن خودبخودی گاز وازلین از زخم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده، معاینه و فوتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هزینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برآورد هزینه تعداد قطره های مصرفی در هر گروه درمانی

2

شرح متغیر پیامد
اسکار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 6 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اسکار ونکوور، مقیاس ارزیابی اسکار بیمار و مشاهده گر

3

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 روز یکبار بعد از جراحی تا بهبود کامل زخم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده، معاینه و کشت از زخم

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3، 6 و 12 بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پوشش زخم محل دونور پیوند پوست با قطره حاوی عصاره پرده آمنیوتیک. از روز جراحی، پانسمان به صورت 3 روز یکبار تا ترمیم کامل زخم تعویض می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پوشش زخم محل دونور پیوند پوست با قطره حاوی حلال عصاره پرده آمنیوتیک (نرمال سالین). از روز جراحی، پانسمان به صورت 3 روز یکبار تا ترمیم کامل زخم تعویض می گردد

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران ،ساختمان مرکزی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
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
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بروزرسانی 1396/5/29: مرکز سلول درمانی جهاد دانشگاهی پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
بروزرسانی 1396/5/29: مرضیه ابراهیمی
آدرس خیابان
بروزرسانی 1396/5/29: تهران، زعفرانیه، خیابان اعجازی، کوچه اکبری، پلاک 82، مرکز سلول درمانی جهاد دانشگاهی پژوهشگاه رویان
شهر
بروزرسانی 1396/5/29: تهران
ردیف بودجه
Added at 2017-08-20:
کد بودجه
بروزرسانی 1396/5/29:
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بروزرسانی 1396/5/29: مرکز سلول درمانی جهاد دانشگاهی پژوهشگاه رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
مرکز تحقیقات سوختگی
نام کامل فرد مسوول
توران باقری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری، مرکز تحقیقات سوختگی
شهر
تهران
کد پستی
1196714353
تلفن
+98 21 8888 4275
فکس
ایمیل
tooran_bagheri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سوختگی
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد فاطمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری، مرکز تحقیقات سوختگی
شهر
تهران
کد پستی
1196714353
تلفن

+98 21 8888 4275

فکس

ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

توران باقری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان سوختگی شهید مطهری، مرکز تحقیقات سوختگی

شهر

تهران

کد پستی

1196714353

تلفن

+98 21 8888 4275

فکس

ایمیل

tooran_bagheri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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