

بررسی ایمنی عصاره‌ی پرده‌ی آمینون در بهبود زخم‌های پای دیابتی (مطالعه‌ی کار آزمایی بالینی فاز ۱)

محمد عظیمی الموتی^{۱*}، نیلوفر شایان اصل^۲، مریم مومنی^۳، اعظم کوهکن^۴، انسیه حاجی زاده^۵، معصومه نوری^۶، فاطمه سلطانعلی زاده^۷، سیده ملیحه محمودی^۸، مهین جمشیدی ماکانی^{۹*}، مرضیه ابراهیمی^{۱۰*}

چکیده

مقدمه: نزدیک به ۱۰۰ سال است که پرده‌ی آمینون جهت درمان انواع زخم‌های پوستی استفاده می‌شود. عصاره‌ی آمینون یکی از مشتقات پرده‌ی آمینون است که حاوی تمامی خواص پرده‌ی آمینون است. هدف از این مطالعه بررسی ایمنی عصاره‌ی پرده‌ی آمینون در درمان زخم‌های دیابتی است.

روش‌ها: این مطالعه از نوع مطالعه‌ی بالینی باز غیرمقایسه‌ای (Open labeled clinical trial without control group) است که تعداد ۱۰ بیمار با زخم پای دیابتی گرید ۲ و اکثر در هر دو جنس انتخاب شدند. عصاره‌ی آمینون در هفته‌ی اول، هر ۴۸ ساعت و از هفته‌ی دوم تا پایان درمان، هر ۷۲ ساعت مورد استفاده قرار گرفت. بیماران تا زمان بهبود کامل زخم به صورت هفتگی تحت پیگیری قرار گرفتند. **یافته‌ها:** در این مطالعه ۸۰ درصد بیماران را مردان و ۲۰ درصد را زنان با میانگین سنی (56.7 ± 8.7) سال تشکیل دادند. طول مدت زمان ابتلا به زخم $2/12 \pm 8/9$ هفته بود. میانگین مساحت زخم‌ها در بدو ورود به مطالعه در گروه زخم‌های $mm^2 \leq 500$ $9/201 \pm 977/5$ و در گروه زخم‌های $mm^2 \geq 2500$ برابر با $36/4 \pm 145/6$ بود. در هفته‌ی ۴ پس از شروع درمان میزان بهبود زخم در گروه زخم‌های $mm^2 \geq 2500$ برابر $92/1 \pm 7/23$ ٪ بود. هفته‌ی ششم درمان، زخم‌ها در هر دو گروه به طور کامل بهبود یافتند.

نتیجه‌گیری: نتایج این مطالعه پیشنهاد می‌کند که استفاده از عصاره‌ی آمینون می‌تواند بدون ایجاد عوارض جانبی در بهبود زخم پای دیابت مؤثر باشد.

واژگان کلیدی: دیابت، زخم پای دیابتی، عصاره‌ی پرده‌ی آمینون، پرده‌ی آمینوتیک، ترمیم زخم

۱- گروه مهندسی بافت، دانشکده‌ی فناوری‌های نوین رویان، پژوهشگاه رویان، تهران، ایران

۲- گروه زیست پزشکی ترمیمی، پژوهشکده‌ی زیست شناسی و فناوری سلول‌های بنیادی جهاد دانشگاهی، پژوهشگاه رویان، تهران، ایران

۳- گروه بیماری‌های عفونی و مرکز تحقیقات بالینی فیروزگر، دانشکده‌ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

* **نشانی:** تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، پژوهشگاه رویان، گروه زیست پزشکی ترمیمی، تلفن: ۲۳۵۶۲۰۰۰، نمابر: ۲۲۳۰۶۴۸۱، پست

الکترونیک: mebrahimi@royaninstitute.org