



دفتر تخصصی علوم پزشکی

صفحه ۱ از ۳۲

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی



طرح ملی فناوری زخم پوش های پر مصرف

عنوان دقیق طرح:

تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

مجری:

دکتر غلامرضا اسماعیلی جاوید

واحد/ پژوهشکده

پژوهشکده زخم و ترمیم بافت یارا، جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

ناظر/ ناظرین

دکتر مسعود حبیبی فزون آبادی

مهندس ولی اله روشن

دکتر محمدصادق تاروردی

دکتر مسعود کمبرانی

دکتر علیرضا صادقی اول شهر

تاریخ ابلاغ طرح:

۹۸/۱۰/۸



عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

۱- شرح مساله:

زخم های مزمن یکی از چالش های نظام سلامت در ایران و جهان به شمار می رود. مهم ترین زخم های مزمن در این خصوص زخم مزمن پای دیابتی، زخم بستر، زخم های شریانی و وریدی است. بر اساس مطالعات انجام شده ۱/۵ میلیون نفر از بیماران ایرانی مبتلا به دیابت در طول زندگی خود، زخم مزمن پای دیابتی را تجربه خواهند کرد. با توجه به برآوردهای انجام شده، سالیانه ۱۰۰ هزار عمل جراحی پا به منظور قطع پا یا انگشت در کشور انجام می شود. همچنین با توجه به افزایش طول زندگی و سالمندی، تعداد بیماران سالمند بستری در بیمارستان یا منزل افزایش یافته که همگی آنها در معرض خطر ابتلا به زخم های مزمن هستند. این مطالعات نشان داده است، هزینه درمان زخم های مزمن بیش از هزینه دو سرطان شایع پستان در زنان و پروستات در مردان می باشد. بیشترین هزینه درمان زخم های مزمن، مرتبط با محصولات پیشرفته درمان زخم می باشد. در حال حاضر، این محصولات یکی از نیازهای اساسی به منظور ترمیم سریعتر زخم و پیشگیری از عوارض زخم های مزمن به شمار می رود. به طور متوسط هر بیمار مبتلا به زخم مزمن برای ترمیم کامل زخم خود هزینه متوسط ۱۰۰ میلیون ریال از محصولات پیشرفته ترمیم زخم استفاده می کند که همه نیازهای موجود وارداتی است. بر اساس انتشار سازمان بهداشت جهانی، تا سال ۲۰۲۵، حجم فروش جهانی محصولات پیشرفته مرتبط با مراقبت از زخم بالغ بر ۱۵ میلیارد دلار برآورد شده است. این میزان متاثر از عوامل مختلفی از جمله شیوع زخم های مزمن شامل زخم های پای دیابتی، زخم بستر و زخم وریدی، محصولات پیشرفته نوین جدید، تقاضا برای ترمیم سریعتر زخم و بازتوانبخشی خواهد بود.

تمامی زخم پوش های پیشرفته اصلی، کاملاً وارداتی است. به طور مثال در حوزه محصولات پیشرفته، در سال ۱۳۹۶ مبلغ ۱۱/۵۱۰/۰۳۷ میلیون دلار زخم پوش های فومی از گمرات کشور با کد ۳۰۰۵۱۰۹۰ وارد شده است. لازم به ذکر است که پانسمان های فومی وارداتی عمدتاً از کشورهای آمریکا، آلمان، سوئد و انگلستان است که مقایسه با سایر



محصولات پیشرفته از فناوری ارزانتری برخوردار می باشد و کمترین قیمت در بازار را به خود اختصاص می دهد. بر این اساس پیش بینی می شود که نیاز ارزی مورد نیاز جهت وارد زخم پوشهای یا محصولات پیشرفته زخم برای درمان زخمهای مزمن در حدود ۳۰ میلیون دلار باشد. بدیهی است با توجه به شرایط تحریم اقتصادی و در نظر گرفتن این مهم که تولید کنندگان این زخم پوش ها اکثرا کشورهایی هستند که بیشترین سهم در این تحریم ظالمانه را دارند تولید ملی به روش های دانش بنیان این فراورده ها توسط جهاددانشگاهی به عنوان نهاد عمومی غیر دولتی گام موثری در جهت رفع نیازهای بیماران و افزایش سطح سلامت جامعه ایرانی خواهد بود . از سوی دیگر صرفه جویی ارزی بسیار زیادی از این طریق عاید کشور خواهد شد که می تواند در توسعه بخش های زیر بنایی و زیر ساخت های کشور به کار برده شود.

با توجه به شرایط امکان تولید در کشور و مشکلات مرتبط با تحریم ها و بر اساس توانمندی موجود در بخش های مختلف جهاد دانشگاهی شامل پژوهشکده زخم و ترمیم بافت، گروه های بیومواد و مواد، مواد سرامیکی و نساجی، این امکان وجود دارد که زخم پوشهای پرمصرف پس از تولید در بخش مهندسی به منظور ارزیابی های بالینی و متناسب بودن با نیاز جامعه و بیماران، تولید و در اختیار بیماران قرار گیرد.

۲- کلیات فنی طرح:

تعیین نیاز بازار و جامعه در خصوص زخم پوشهای Interactive در بیماران مبتلا به زخم های مزمن که شامل:

کسب دانش فنی تولید زخم پوش سوپر جاذب پایه فوم

کسب دانش فنی تولید زخم پوش سوپر جاذب پایه آلترنات

کسب دانش فنی تولید زخم پوش پایه هیدروفایبر



۲-۱- جزئیات طرح از منظر فنی:

۲-۱-۱- زخم پوشهای پایه فوم:

- ۱- فناوری تولید لایه فوم پلی اورتان به روش قالب گیری تزریقی
- ۲- فناوری کنترل ریز ساختار جهت ارائه فوم با ویژگی های ریز ساختاری دلخواه
- ۳- پوشش دهی سطح لایه ساخته شده با سیلیکون (سطح در تماس با زخم)
- ۴- اعمال لایه برجسب یا لاینر بر روی سطح سیلیکونی

در این پژوهش، پس از طراحی و ساخت و تامین ادوات و تجهیزات اولیه مورد نیاز جهت تزریق فوم به روش قالب گیری تزریقی واکنشی، پارامترهای متغیر دخیل در فرآیند تولید مورد بررسی قرار گرفته و پس از تعیین مقادیر مناسب و تنظیمات صحیح از طریق انجام مطالعات، سعی و خطا و آزمایشات متعدد تولیدی و ارزیابی های مختلف، در نهایت نمونه بهینه محصولات جهت عملیات تکمیلی و ارزیابی های فیزیکی، مکانیکی و زیستی تولید می گردند.

۲-۱-۲- زخم پوشهای پایه آلزینات:

آنچه در این طرح مورد نظر است، تولید الیاف آلزینات به روش ریسندهی با در نظر گرفتن پارامترهای موثر مربوط به محلول تهیهی الیاف و نیز پارامترهای دستگاهی، به منظور دستیابی به نمونه ای از الیاف مطلوب جهت کاربرد زخم پوش است. برای این منظور پس از تهیه مواد اولیه با فرمولاسیون تعیین شده، پارامترهای موثر در فرآیند تولید شناسایی شده و اثرگذاری هر یک بر راندمان و کارایی محصول نهایی بررسی خواهد شد. طبق مطالعات انجام شده پارامترهای مورد نظر شامل پارامترهای محلول ریسندهی (نظیر غلظت و...) و نیز پارامترهای فرآیند (نظیر میزان کشش و...) می باشد. سپس پارامترها به عنوان متغیرهای سیستم تولید، در طراحی آزمایش وارد شده و مجموعه آزمایش ها به منظور دستیابی به شرایط بهینه برای تولید الیاف آلزینات توسط تنظیم و بررسی خواهد شد. پس از آن خواص فیزیکی نمونه های تولید شده به روش تریسی، اندازه گیری و بررسی خواهد گردید.



پس از تعیین این خواص و مناسب بودن، نمونه‌ها برای آزمون‌های بیولوژیک تحویل واحدهای مربوطه داده خواهد شد تا این نتایج نیز برای نمونه‌ها اعلام و مورد ارزیابی قرار گیرد. آنچه به عنوان راهکار در این طرح مطرح است، راه اندازی خط تولید این محصول و جلوگیری از واردات آن از سایر کشورهاست. به منظور راه اندازی خط تولید در مقیاس صنعتی، لازم است ابتدا فاز مطالعاتی و تولید نمونه‌ی آزمایشگاهی با موفقیت سپری شده و پس از ارزیابی نمونه‌های تولید شده، خط تولید صنعتی این محصول تجهیز گردد. برای این منظور بررسی و آنالیز نمونه‌های موجود به منظور برنامه‌ریزی فرآیندهای تولید در مقیاس آزمایشگاهی از جمله راهکارهایی است که مدنظر می باشد. پس از حصول اطمینان از کیفیت نمونه های تولید شده، در مرحله‌ی بعد برنامه‌ریزی برای تولید نمونه ها در مقیاس صنعتی آغاز خواهد شد.

بنابراین راهکارهای زیر در این طرح مد نظر است:

- بررسی و آنالیز نمونه های خارجی مورد استفاده
- طراحی فرآیند تولید نمونه ها در مقیاس آزمایشگاهی
- تولید نمونه های آزمایشگاهی
- آنالیز نمونه های تولید شده
- مقدمات پیاده سازی فرآیند تولید مقیاس آزمایشگاهی بر مقیاس صنعتی
- تولید صنعتی محصول

۲-۱-۳- زخم پوشهای پایه هیدروفایبر

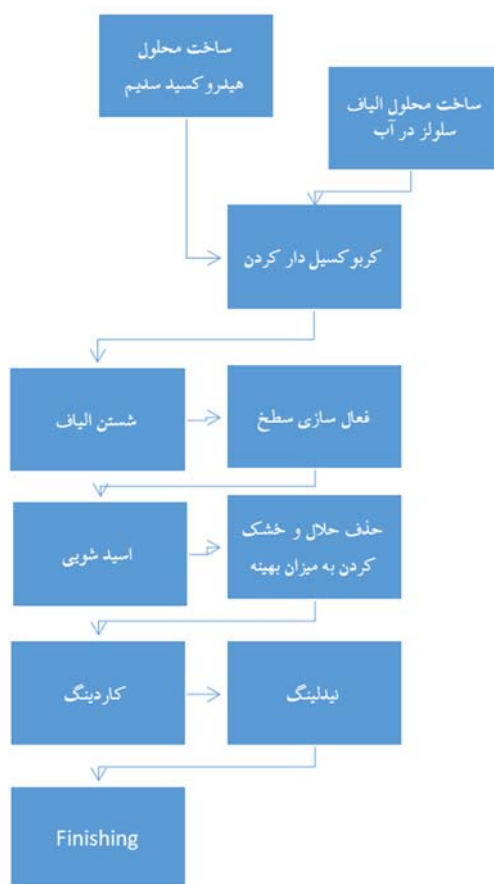
فناوری ساخت هیدروژل ها به صورتی است که ماده مورد استفاده در تماس با زخم و جذب ترشحات متورم شده و در زمان مناسب تبدیل به ژل شود. همچنین فناوری ساخت هیدروفایبر از این مواد هیدروژل به گونه ای است که

اصولا الیاف بی بافت می باشند و الیاف تشکیل دهنده ژل باید از نوعی باشد که ساختار و یکپارچگی خود را با جذب ترشح حفظ نموده و یا ساختار شکل الیافی خود را ازدست داده و به ژل بدون ساختاری تبدیل شوند. مهندسی معکوس برند تجاری: انجام آنالیزهای شناسایی نمونه و آنالیز بافت و شناسایی الیاف نمونه مشابه خارجی

جهت مهندسی معکوس

روش اول:

- فاز آزمایشگاهی:





- بهینه سازی پارامترها با نرم افزارهای طراحی آزمایش و تولید بر اساس پارامترهای بهینه

- سنتر الیاف در مقیاس بنچ و ساخت وب بهینه

روش دوم:

فاز آزمایشگاهی:

- ساخت وب بر اساس نتایج حاصل از آنالیز معکوس نمونه مشابه برند خارجی

- کربوکسیله کردن وب

- بهینه سازی پارامترها با نرم افزارهای طراحی آزمایش و تولید بر اساس پارامترهای بهینه آنالیزهای شناسایی نمونه

و آنالیز بافت و شناسایی الیاف نمونه مشابه خارجی جهت مهندسی معکوس

۳- اهمیت و جذابیت طرح:

زخم های مزمن یکی از مشکلات مهم در دنیای سلامت است که امروزه در دنیا در حال افزایش است. درمان های امروزی بر افزایش بهبود بیمار در زمان کمتر و کاهش درد بیمار تمرکز می کنند. اساساً زخم، به عنوان یک ضایعه و شکست در سطح پوست، ناشی از صدمات فیزیکی یا حرارتی تعریف می گردد که نیاز به درمان پزشکی دارد. بهبود و ترمیم زخم در انسان و حیوانات تکامل یافته و با یک مکانیسم کاملاً پیچیده و پیشرفته صورت می پذیرد. استفاده از گاز و بانداز ساده ترین روش درمان زخم ها است که علاوه بر محافظت از زخم در برابر آسیب های ترومایی و نفوذ باکتری ها، به تبادل گاز و سیالات کمک می کند، اما در ترمیم زخم ها چندان موثر نیست. اگر چه از مهمترین دلایل استفاده از زخم پوش محافظت از زخم در برابر آلودگی و جلوگیری از عفونت است، اما در حقیقت، هدف اصلی استفاده از آن، سرعت بخشیدن به روند ترمیم زخم می باشد. زخم ها، به دلایل مختلفی به وجود می آیند و به انواع مختلفی تقسیم می شوند. یک نوع تقسیم بندی، براساس عمق زخم است که به دو نوع سطحی و عمقی تقسیم می -



شوند. از علل زخم های عمیق، می توان از حوادث رانندگی، نزاع و جنگ، قرارگرفتن در معرض گرما و یا سرمای بیش از حد، مشکلاتی در گردش خون و یا تماس با مواد شیمیایی، نارسایی مزمن وریدی، دیابت، انواع عفونت ها، زخم های فشاری و بیماری های عروق محیطی را نام برد. بر اساس پیش بینی ها تا سال ۲۰۳۰ تعداد بیماران مبتلا به دیابت در سراسر دنیا به ۴۳۹ میلیون نفر خواهد رسید. یکی از مهمترین عوارض این بیماری زخم پای دیابتی است که منجر به بستری شدن بیمار شده و در موارد حاد به قطع عضو نیز می انجامد. زخم بستر (فشاری) به عنوان سومین اختلال پرهزینه بعد از سرطان و بیماری های قلبی و عروقی شناخته شده است.

تاکنون برآورد دقیقی از شیوع زخم بستر در ایران گزارش نشده است. در ۱۴ مطالعه انجام شده در ایران با حجم نمونه ۵۹۷۳ نفر که در طی سال های ۱۳۷۷ تا ۱۳۹۳ انجام شده اند، شیوع زخم بستر در ایران ۱۹ درصد (فاصله اطمینان ۹۵ درصد: ۱۳ تا ۲۵) بود. هم چنین شیوع زخم بستر درجه ۱، درجه ۲ و درجه ۳ به ترتیب ۳۸ درصد، ۴۱ درصد و ۹ درصد بود. شیوع شایع ترین محل زخم بستر (ساکروم)، شیوع زخم بستر در بیماران آسیب مغزی، آسیب حرکتی و کمایی نیز به ترتیب ۵۴ درصد، ۲۵ درصد، ۱۹ درصد و ۴۶ درصد بود. سوختگی مصیبت و فاجعه ای است که متأسفانه هر روز اتفاق می افتد و مشکلات جسمی - روانی و فیزیولوژیک برای فرد مصدوم و خانواده اش بوجود می آورد که مهمترین مشکلات در این بیماران عفونت های بیمارستانی می باشد. عفونت زخم های سوختگی و عدم رعایت اصول مراقبت صحیح از آنها توسط کادر پرستاری یکی از نارسایی های بهداشتی درمانی به حساب می آید، زیرا طول مدت اقامت بیمار را در بیمارستان افزایش داده و موجب هدر رفتن هزینه های بهداشتی - درمانی شده و احتمال به مخاطره انداختن زندگی بیمار را بالا می برد. یافته های پژوهش نشان داد که کیفیت پانسمان زخم های سوختگی در ارتباط با بیمار در ۷۳٪ موارد ضعیف، ۲۷٪ متوسط و صفر درصد خوب بوده است. بیشترین آمار سوختگی در مناطق توسعه نیافته و در حال توسعه دیده می شود که بیشتر به دلیل بی توجهی و عدم آگاهی افراد جامعه و همچنین عدم توجه به نکات ایمنی و استانداردهای لازم هنگام نصب وسایل الکتریکی و گازسوز می باشد. براساس آمار کمیته مرکزی اورژانس در میان ۱۵۰ علت شایع مرگ، سوختگی در رده ششم قرار دارد. در سوختگی



میانگین سن مرگ در جوانان ۲۰ تا ۴۰ سال می باشد که از این نظر در رده اول قرار دارد و از نظر مجموع کل عمر از دست رفته در کشور در رده سوم قرار دارد. با این وجود آمار سوختگی های الکتریکی و نقص عضو در حال رشد است سالانه ۵ تا ۱۰ درصد از پذیرفته شدگان در بیمارستان ها، سوختگی های الکتریکی هستند که البته این آمار در ایران بسیار بالاتر از کشورهای توسعه یافته است. طبق بررسی های آماری در این جوامع سوختگی الکتریکی حدود ۱ تا ۵ درصد از موارد بستری را تشکیل می دهد. میانگین ده ساله آمار مرگ های ناشی از سوختگی نشان می دهد هر ساله ۲ هزار و ۶۹۰ نفر به دلیل سوختگی جان خود را از دست می دهند. بر مبنای آمار سازمان بهداشت جهانی در خصوص تصادفات جاده ای در سال ۲۰۱۸ هر ۲۴ ثانیه یک نفر در جاده های جهان کشته می شود و تصادفات رانندگی، قاتل شماره یک گروه سنی ۵ تا ۲۹ سال است در آخرین بخش این گزارش اعلام شده است به ازای هر ۱۰۰ هزار نفر در کشورها، سهم سوئد تنها ۲،۴۹ و سهم هلند ۲،۸۱ و آلمان نیز ۳،۵۴ است که نشان می دهد کشورهای اروپایی در آستانه صفر کردن آمار تصادفات جاده ای هستند.

در آخرین بخش این گزارش اعلام شده است به ازای هر ۱۰۰ هزار نفر در کشورها، سهم سوئد تنها ۲،۴۹ و سهم هلند ۲،۸۱ و آلمان نیز ۳،۵۴ است که نشان می دهد کشورهای اروپایی در آستانه صفر کردن آمار تصادفات جاده ای هستند.

با توجه به افزایش آمار آسیب دیدگی ها و مواجهه با بیماری ها و خطرات روزافزون، نیاز به استفاده از این اقلام پزشکی و پانسمان ها رو به افزایش است. آمار حوادث حاکی از آن است که با توجه به افزایش نیاز، تولید این محصولات در داخل کشور، علاوه بر صرفه جویی ارزی و اقتصادی، میزان در دسترس بودن آن ها نیز افزایش یافته و مشکلات و موانع واردات این محصولات، مانع از دسترسی افراد نیازمند به این پانسمان ها نخواهد شد.



۴- جذابیت فناورانه:

طبق گزارش های جهانی، زخم پوش های موجود در بازار به دو دسته سنتی و پیشرفته تقسیم می شود. پوشش های سنتی شامل: پانسمان های مراقبت اولیه از زخم، محصولات مورد استفاده برای بستن زخم و پوشش های ضد عفونی کننده و نیز پوشش های پیشرفته شامل: فوم، فیلم، هیدروکلوئید، آلزینات و کلاژن می باشد.

دسته اول که مربوط به پوشش های سنتی می باشد، به دلیل نداشتن پیچیدگی در فرآیند تولید، در عمده کشورها قابل تولید می باشد. اما در مورد پانسمان های نسل جدید، به دلیل پیچیدگی های تولید و فناوری مدرن و پیشرفته، تنها در کشورهای توسعه یافته تولید می شوند. در خاور میانه نیز تنها یک شرکت ایرانی از سال ۱۳۸۴ فعالیت خود را در زمینه تولید محصولات پیشرفته ترمیم زخم آغاز کرده است که تنها تولیدکننده این محصولات در خاور میانه می باشد و محصول مورد بحث در این طرح جز محصولات ارائه شده توسط این شرکت نمی باشد. بنابراین با توجه به وارداتی بودن این نوع محصولات و خروج ارز از کشور، حرکت به سمت راه اندازی خط تولید این محصول، مزایای زیر را برای کشور خواهد داشت:

- از منظر اقتصادی، صرفه جویی ارزی به منظور کاهش واردات این محصولات، را در پی خواهد داشت.
- راه اندازی خط تولید این محصولات، جایگاه ایران را به عنوان اولین کشور تولید کننده این محصولات در منطقه تثبیت خواهد کرد.
- در صورت توسعه این محصولات، علاوه بر پاسخگویی نیاز داخل کشور، امکان صادرات نیز فراهم خواهد شد.
- راه اندازی خط تولید این نوع محصولات پیشرفته، کشور ایران را نیز در این زمینه در کنار کشورهای توسعه یافته برای تولید این محصول مطرح خواهد کرد.
- افزایش و سهولت در دسترس قرارگرفتن امکانات در حوزه پزشکی، موجب بهبود سطح کیفی در حوزه سلامت جامعه خواهد شد.



- در راستای تولید این محصولات، ارتقا سطح دانش و سایر دستاوردهای علمی در این زمینه، پیشرو قرار خواهد گرفت.

۵- ایجاد زمینه های جدید:

حوزه منسوجات پزشکی یکی از حوزه های مشترک بین علوم فنی - مهندسی و پزشکی است که با سرعت بسیار در تمامی دنیا در حال گسترش و توسعه است. همه روزه تحقیقات و مطالعات در این حوزه، منجر به نوع جدیدی از محصولات با کارایی بیش از قبل می شود که حاکی از سرعت بالای توسعه و پیشرفت در این حوزه می باشد. با توجه به ضرورت مطالعات و پیشرفت و ایجاد خودکفایی در زمینه تولید این محصولات و نیز با تکیه بر پیشینه پژوهشی متخصصین کشور هم در حوزه پزشکی و هم در حوزه فنی و مهندسی، امکان توسعه این محصولات و نیز انواع مشابه فراهم است. با عنایت به این مساله که تاکنون و طی سال های اخیر مطالعات و بررسی های علمی و انتشارات مقالات مختلف در این حوزه ها، توانمندی و پشتوانه علمی متخصصین را به اثبات رسانده است، زمان آن فرا رسیده است که این تلاش ها در زمینه تولید محصولات و در دسترس قرار دادن آن ها در داخل کشور، موثر واقع شود. مسیری که در جهت توسعه تولید این محصولات ایجاد می شود، بر حسب نوع کاربرد این محصولات بسیار گسترده خواهد بود و امکان ایجاد تنوع و تعدد در زمینه تولید انواع پانسمان ها، زخم پوش ها و سایر محصولات نیز فراهم می گردد.

توجه مطلب ذیل، پتانسیل توسعه و پیشرفت در زمینه ی منسوجات پزشکی را واضح تر می نماید:

مهمترین کاربردهای الیاف زیست سازگار در پزشکی عبارت هستند از:

- مهندسی بافت
- رهایش دارو و انتقال ژن
- پوشش زخم
- پروتزهای پزشکی



• حسگرهای زیستی (بیوسنسورها)

۶- تنوع کاربردها:

محصول تولیدشده در این طرح در دسته محصولات و منسوجات پزشکی می باشد که در این صنعت کاربرد خواهد داشت. نکته قابل ذکر این است که تکنولوژی تولید این منسوجات به گونه ای است که می توان دیگر مواد و پلیمرهای قابل استفاده در این صنعت را نیز با این روش تولید کرد تا محصولات تولید شده با این فناوری در حوزه سلامت و پزشکی استفاده گردد. بنابراین اهمیت این طرح از دو جنبه می باشد. از یک جهت نوع مواد و پلیمر مورد استفاده برای تولید این محصول خاص حائز اهمیت است و از سوی دیگر روش و تکنولوژی تولید این نوع محصولات دارای اهمیت است که فارغ از نوع پلیمر و مواد اولیه ی مورد استفاده، از این روش برای محصولات متعددی می توان یاری جست که عمده کاربرد محصولات تولید شده در زمینه منسوجات، محصولات بهداشتی، ماسک ها و نوع ویژه ای از لایه ها با قابلیت فیلتراسیون می باشد

۷- جذابیت اقتصادی

طبق بررسی و جست و جوا، آمار مشخص، مدون و مستقیم مبنی بر میزان مصرف این نوع از زخم پوش ها در دسترس نمی باشد. اطلاعات ارائه شده بر اساس تخمین غیرمستقیم و به کمک متخصصین مربوط، استخراج و ارائه شده است. میزان مصرف پانسمان در کشور در حدود ۷ تا ۱۰ تن در سال ارزیابی شده است و طبق آمار و اطلاعات موجود، میزان واردات در این حوزه تا قبل از بروز تحریم های ظالمانه اقتصادی و نوسانات شدید ارزی در حدود ۷ میلیون دلار معادل ۶ میلیون یورو بوده و پس از آن تا ۳۰ میلیون یورو برآورد می شود. طبق اذعان متخصصین با استناد بر آمار بیماران موجود در کشور و همچنین بر اساس نوع کاربرد زخم پوش ها در این حوزه، در ۷۰٪ زخم ها



این پانسمان‌ها قابل استفاده هستند. با توجه به میزان مصرف محصولات مشابه و دسته‌بندی این نوع زخم پوش‌ها در حوزه پانسمان‌های پیشرفته، در صورت دستیابی به فناوری تولید این منسوجات، قیمت تمام شده ی کالا در داخل کشور کمتر از نمونه های خارجی موجود در بازار می باشد. چنانچه میانگین قیمت نمونه های تولید شده در بازار داخلی در حدود ۲،۵۰،۰۰۰ ریال است در شرایطی که قیمت و تنوع محصولات خارجی موجود در بازار، میانگین قیمت برای یک واحد ۱۰×۱۰ از این محصولات به طور میانگین ۵،۰۰۰،۰۰۰ ریال محاسبه شده است، در حالی که تولید این محصول در داخل کشور منجر به کاهش حدود ۴۰ تا ۵۰ درصدی در قیمت تمام شده خواهد شد. این میزان کاهش قیمت باعث صرفه جویی ارزی سالیانه معادل ۱۰ میلیون یورو در کشور خواهد بود. این میزان صرفه جویی ارزی می تواند در مسیر توسعه و پیشرفت خط تولید این محصولات صرف گردد

با توسعه و پیشرفت خط تولید این محصولات، علاوه بر تامین نیاز داخلی، امکان تولید مازاد بر نیاز داخل و نیز صادرات این محصولات به کشورهای خاورمیانه وجود دارد. با در نظر گرفتن این نکته که شرایط موجود در این کشورها به گونه ای است که همواره زمینه نیاز به خدمات و محصولات در حوزه بهداشت و سلامت وجود دارد و در خاورمیانه نیز کشوری تولید کننده این محصولات نیست، با توسعه و پیشرفت تولید این محصولات، بازار صادرات این محصولات در کشورهای همسایه و خاورمیانه از شرایط مناسبی برخوردار بوده و کشور ایران تنها تولید کننده این محصولات در منطقه خواهد بود. پیش‌بینی می‌شود با افزایش الزامات مربوط به استانداردهای حوزه سلامت از سوی اجتماعات جهانی، نیاز به این نوع محصولات پیشرفته در حوزه سلامت و بهداشت، در تمامی کشورها به صورت روزافزون روند افزایشی را خواهد داشت. بنابراین حرکت در مسیر توسعه و تولید این نوع محصولات علاوه بر ارتقا سطح علمی و صرفه جویی ارزی، اثرگذاری کشور را در حوزه سلامت بیش از پیش افزایش خواهد داد. در حال حاضر کشورهای تولید کننده این محصولات به طور عمده در قاره اروپا و امریکا متمرکز هستند و فناوری تولید این محصولات در منطقه در اختیار هیچ کشوری نمی‌باشد. لیست کشورهای تولید کننده پانسمان ها و زخم پوش های پیشرفته در جدول ذیل ارائه شده است.



ردیف	نام شرکت	کشور
۱	Anika	آمریکا
۲	B Braun	آلمان
۳	Coloplast	دانمارک
۴	Convatec	آمریکا
۵	Covalon	آمریکا
۶	Hartman	آلمان
۷	Lohmann Rauscher	آلمان
۸	Medy honey	کانادا
۹	Molnlycke	سوئد
۱۰	Smith & Nephew	انگلستان
۱۱	Sorbact	سوئد
۱۲	Urgo	فرانسه

۸- جذابیت اجتماعی:

با توجه به این واقعیت که خودباوری و اعتماد به نفس ملی به مثابه عامل قوام بخش و مبنای اصلی همبستگی یک ملت است و می توان از آن به عنوان ابزاری برای تشویق و ترغیب جامعه به سمت پیشرفت و اهداف مطلوب استفاده نمود، از این رو هر پیشرفت و دستاوردی که منجر به شناخت خودباوری در سطوح مختلف جامعه گردد، افزایش غرور ملی را سبب خواهد شد. با این مقدمه، می توان بیان داشت که تولید محصولات توسعه یافته و پیشرفته در حوزه های مختلف علمی به رشد و بالندگی غرور ملی کمک خواهد کرد. چرا که تولید محصولاتی همچون محصول مذکور



کشور را در زمره کشورهای قرار می دهد که فناوری و توانایی تولید محصولاتی پیشرفته را دارد، به علاوه اینکه تنها کشور تولید کننده این محصول در منطقه خواهد بود و این خود پیشرفت چشمگیری از منظر اقتصادی، علمی و حرکت در مسیر توسعه یافتگی محسوب می شود.

امروزه علم و فناوری یکی از شاخصه های مهم ارزیابی میزان قدرت و توانایی کشورها بوده و از اهمیت خاصی برخوردار است و از مهمترین زیرساخت های پیشرفت کشور و ابزار جدی رقابت در عرصه های مختلف بوده و با توجه به سرعت فزاینده جریان پیشرفت دانش بشر در دهه های اخیر در بسیاری از زمینه ها، شاید بتوان آن را به عنوان مهمترین و پویاترین روند مؤثر بر زندگی بشر عنوان نمود. امروزه قدرت ملی یکی از اصلی ترین ابزارها در دست کشورهاست تا از طریق آن بتوانند به اهداف و منافع ملی خود در سطح داخلی، منطقه ای و بین المللی دست یابند. تصور اینکه کشوری بدون داشتن قدرت بتواند سیاست های داخلی و منطقه ای و جهانی خود را پیش ببرد، تصویری نادرست است. عدم برخورداری از قدرت لازم و کافی، حتی دستیابی به اهداف داخلی و نیز سیاست های منطقه ای و جهانی را غیرممکن می سازد. با عنایت به اینکه علم و فناوری یکی از پیشران های اساسی در حوزه های مختلف بوده، ضمن تولید قدرت و ثروت، توان پاسخگویی به تهدیدات پیش رو را نیز افزایش می دهد.

فناوری عاملی است که همواره بیشترین تأثیرگذاری را در جنگ ها داشته است و توان دفاعی و موفقیت هر کشور در پاسخ به تهدیدات متفاوت، مستلزم در اختیار داشتن توانایی های گسترده در فناوری های گوناگون می باشد. بی شک فناوری یکی از مهمترین عوامل برتری دفاعی بوده و برتری فناورانه منجر به برتری در ابعاد مختلف خواهد شد. قطعاً این اهمیت و تأثیرگذاری با ظهور فناوری های نوین سرعت و شد بیشتری یافته است. فناوری های نوین شامل فناوری زیستی، نانو و فناوری اطلاعات است که به عنوان فناوری های کلیدی جهان در این قرن محسوب می شوند که به عنوان فناوری انقلابی با دگرگونی و تحول علمی و بنیادین خود بیشترین تأثیر را در حوزه دفاعی گذاشته است.

بین کیفیت زندگی و سلامتی افراد ارتباط تنگاتنگی وجود دارد. کیفیت زندگی، به نوعی بیانگر وضعیت افراد ساکن در یک کشور یا منطقه می باشد. نظریات اولیه مربوط به کیفیت زندگی، بیشتر بر نگرانی ها و اولویتهای فردی تأکید



داشتند، اما در سال‌های اخیر مباحث نظری، از فرد محوری به سمت نگرانی‌های اجتماعی نظیر امنیت، آزادی، گسترده‌ی کیفیت زندگی و ساختار و کیفیت روابط اجتماعی افراد در جامعه تغییر یافته‌است. اصطلاح کیفیت زندگی، برای ارزیابی مطلوب بودن شرایط عمومی افراد و جوامع استفاده می‌شود. این اصطلاح در طیف وسیعی از زمینه‌ها، از جمله حوزه‌های توسعه بین‌الملل، بهداشت، و سیاست مورد استفاده قرار می‌گیرد. کیفیت زندگی نباید با مفهوم استاندارد زندگی که عمدتاً بر درآمد استوار است، اشتباه گرفته شود. در عوض، شاخص‌های استاندارد کیفیت زندگی نه تنها شامل ثروت و استخدام هستند، بلکه شامل محیط زیست، سلامت جسمی و روانی، تحصیلات، تفریح و اوقات فراغت و تعلق اجتماعی نیز می‌شوند. با توجه به این نکته که یکی از زمینه‌های مطرح در کیفیت زندگی افراد جامعه جنبه بهداشت و سلامت است، هر فناوری و محصولی که مرتبط با توسعه و پیشرفت در این حوزه باشد، در کیفیت زندگی و سلامتی افراد نقش مستقیم دارد. از آنجا که محصول مورد بحث ناظر بر افزایش کیفیت بهبود زخم می‌باشد و بروز زخم به عنوان عامل کاهنده آسایش و کیفیت زندگی افراد است، اهمیت این محصول و توسعه آن نقش محسوسی بر کیفیت زندگی و نیز ارتقا سطح سلامت در جامعه، ایفا خواهد کرد.

به طور متوسط هر خط تولید این محصولات چنانچه متشکل از یک دستگاه باشد حداقل برای ۴ تا ۵ نفر اشتغال‌زایی مستقیم خواهد داشت که بیش از نصف این افراد در بخش اشتغال‌زایی مستقیم، کارشناس به بالا و متخصص خواهند بود. برحسب تعداد دستگاه‌ها در خط تولید و نیز بر حسب میزان توسعه در خط تولید، اشتغال‌زایی برای افراد افزایش خواهد یافت. این تعداد مربوط به افرادی است که به طور مستقیم شاغل خواهند شد، بدیهی است تعدادی از افراد نیز در زمینه‌هایی نظیر بازاریابی و ... به صورت غیرمستقیم مرتبط با خط تولید این محصولات، مشغول به کار خواهند شد که تعداد آن‌ها به ازای هر عدد دستگاه در حدود ۳ تا ۵ نفر برآورد شده است.

۹- بازار

با توجه به قابلیت ها و کارآیی محصول مورد بررسی، مصرف کنندگان نهایی این محصولات بیمارانی هستند که به زخم های خاصی مبتلا شده و با آن ها درگیر می باشند. بیمارانی که این محصول برای آن ها قابل استفاده است عبارت هستند از بیماران مبتلا به زخم بستر، زخم پای دیابتی، زخم های سوختگی درجه دوم، زخم های پس از عمل، زخم های وریدی، زخم های حفره ای و زخم های تروما. بنابراین مراکز و سازمان های مصرف کننده این پانسمان ها و زخم پوش ها، بیمارستان های سوانح و سوختگی، مراکز تخصصی درمان بیماران دیابتی، مراکز تخصصی ترمیم زخم و حتی واحدهای کوچکتتر و مطب متخصصین فعال در زمینه درمان و ترمیم انواع زخم های مذکور می باشد. در حال حاضر طبق آمار و اطلاعات پراکنده موجود، میزان نیاز و تقاضا برای این نوع زخم پوش در حدود یک میلیون واحد در سال خواهد بود که هزینه آن با احتساب قیمت میانگین برای این محصولات در حدود ششصد میلیارد ریال تخمین زده شده است. با توجه به افزایش بیماران دیابتی و نیز افزایش آمار بیماری های منجر به زخم های مذکور پیش بینی می شود ضریب افزایش سالیانه برای میزان تقاضای این محصولات ۱ تا ۲ درصد برآورد شده است.

در حال حاضر در کشور یک تولیدکننده وجود دارد که محصولی مشابه را تولید می کند که به تنهایی پاسخگوی نیاز داخلی نیست و در واقعیت تعداد محصولات وارداتی بسیار متنوع تر و بیشتر از محصول داخلی می باشد. دلایل این مساله که این محصول نسبت به نمونه های خارجی کمتر در بازار عرضه می شود را می توان در چند مورد خلاصه نمود:

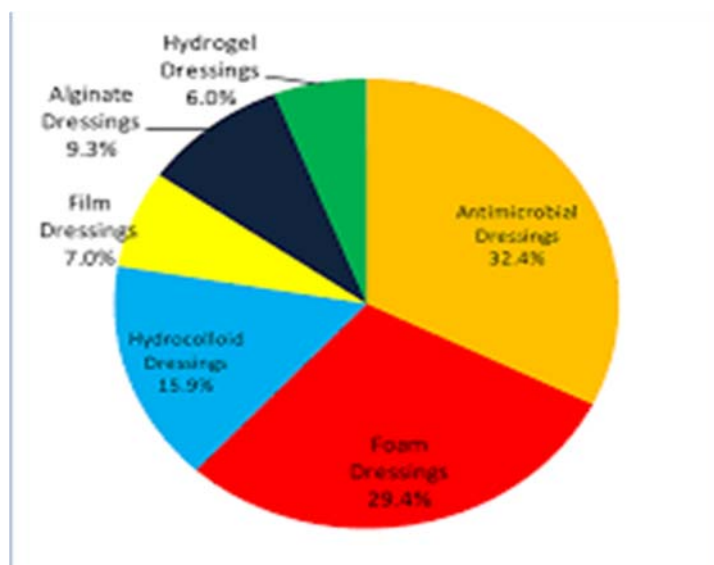
- کم بودن میزان تولید محصول در داخل کشور
- پایین بودن درجه کارآیی نمونه داخلی نسبت به نمونه خارجی
- در دسترس نبودن نمونه داخلی نسبت به نمونه خارجی
- عدم وجود فضای رقابتی به منظور بهبود کیفیت نمونه های داخلی

با توجه به نکات ارائه شده ضرورت وجود خط تولید نمونه محصولات فوق به منظور ارتقا کیفیت نمونه های داخلی و نیز افزایش دسترسی به این نمونه ها در مقایسه با نمونه های خارجی ضروری می باشد.

چنانچه ذکر شده، سهم بزرگی از بازار داخل را محصولات خارجی و وارداتی دارا هستند که مربوط به شرکت های مطرح در دنیا، در حوزه تولید این محصولات می باشند. میزان واردات این قبیل محصولات در سال ۹۸ در حدود ۳۰ میلیون یورو تخمین زده شده است. تولید این محصولات در داخل کشور، منجر به صرفه جویی سه هزار میلیارد ریالی در کشور خواهد شد. اسامی مهم ترین این شرکت ها در زیر ارائه شده است:

ConvaTec, B. Braun, Molnlycke, Smith & Nephew, ۳M Health Care, Coloplast, Derma Sciences, ...and Hartmann

نمودار پیش بینی سهم بازار هر یک پانسمان ها و زخم پوش ها تا سال ۲۰۲۶ در شکل ۵ ارائه شده است.



۱۰- رقبا:

به منظور تامین نیاز کشور با هزینه کمتر و نیز جهت در اختیار قرار دادن محصول با کیفیت مناسب با قیمت تمام شده کمتر از نمونه های خارجی و وارداتی، در شرایط کنونی که واردات محصولات با مشکلات عدیده مواجه است، به نظر می رسد تنها راهکار مناسب، تولید این نمونه ها در داخل کشور می باشد. با توجه به موجود بودن پیشینه تحقیقاتی و علمی مناسب در این حوزه در داخل کشور و نیز معطوف شدن توجه در پژوهش های علمی به سمت محصولات



پزشکی به روز و توسعه یافته، با همت و پشتکار متخصصین و با تکیه بر دانش فنی موجود، می توان خط تولید این محصولات را با کیفیت مناسب و قیمت تمام شده کمتر در بازار داخلی عرضه نمود. لازم به توضیح است که در حال حاضر یک شرکت تولیدکننده ی داخلی (کیتوتک) اقدام به تولید محصولات مشابه در داخل می نماید که میزان تولید آن کمتر از نیاز داخلی می باشد و به راحتی در دسترس قرار ندارد. به علاوه اینکه در تولید محصولات پیشرفته و توسعه یافته، کیفیت نقش اساسی در تداوم تولید و بازار محصول دارد. آنچه به ارتقا کیفیت کمک می کند، ایجاد فضای رقابتی در داخل است. بنابراین تعدد تولید کنندگان این محصولات در داخل علاوه بر پوشش دهی نیاز داخلی، به ارتقا کیفیت و توسعه سریعتر کمک شایانی خواهد نمود. در پیشبرد این هدف بازیگرانی همچون جامعه متخصصین و پزشکان، بیماران، مراکز تحقیقاتی و مراکز آموزشی مرتبط با حوزه سلامت و پزشکی دخیل هستند که هر یک به سهم خود نقش مهمی در نیل به اهداف مورد نظر دارند.

در حال حاضر در کشور تعداد تولیدکنندگان محدود هستند در نتیجه پاسخگوی نیاز داخلی برای این محصول نخواهند بود. بنابراین تعداد محصولات وارداتی بسیار متنوع تر و بیشتر از محصولات داخلی است. کم بودن میزان تولید محصول در داخل کشور، پایین بودن درجه کارآیی نمونه داخلی نسبت به نمونه خارجی، در دسترس نبودن نمونه داخلی نسبت به نمونه خارجی و عدم وجود فضای رقابتی به منظور بهبود کیفیت نمونه های داخلی مهم ترین عواملی هستند که منجر به عرضه کمتر محصولات داخلی نسبت به محصولات وارداتی در بازار می باشد. با توجه به نکات ارائه شده ضرورت وجود خط تولید نمونه محصولات فوق به منظور. ارتقا کیفیت نمونه های داخلی و نیز افزایش دسترسی به این نمونه ها در در مقایسه با نمونه های وارداتی ضروری می باشد.





دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۲۱ از ۳۲

شکست کار پروژه

فرم شکست کار زخم پوش (فاز اول)

ردیف	شرح فعالیت	تاریخ شروع	تاریخ پایان	میزان پیشرفت (%)	خروجی
	فاز اول	۹۸/۶/۱	۹۹/۱/۱		
۱	تشکیل کارگروه زخم پوش در پژوهشکده زخم جهاد دانشگاهی	۹۸/۶/۱	۹۸/۷/۱	۱۰۰	ابلاغ ماموریت
۲	تدوین گزارش اولیه زخم پوشهای استاندارد مورد نیاز در کشور	۹۸/۷/۱	۹۷/۸/۱	۱۰۰	ارائه گزارش تفصیلی
۳	تعیین و ابلاغ ماموریت هر واحد مرتبط با زخم پوش و امضای موافقت نامه	۹۸/۷/۱	۹۸/۷/۱	۱۰۰	امضای موافقت نامه
۴	بررسی و تایید پروپوزال زخم پوش فوم (مشهد)	۹۸/۷/۱	۹۸/۸/۱	۱۰۰	تشکیل شورای و ابلاغ شورای راهبری فوم
۵	بررسی و تایید پروپوزال زخم پوش هیدروفایبر (یزد)	۹۸/۷/۱	۹۸/۸/۱	۱۰۰	تشکیل و ابلاغ شورای راهبری هیدروفایبر
۶	بررسی و تایید پروپوزال زخم پوش آلژینات (امیرکبیر و ابن سینا)	۹۸/۷/۱	۹۸/۸/۱	۵۰	تشکیل و ابلاغ شورای راهبری آلژینات
۷	طراحی و استخراج مقررات و قوانین اخذ مجوز زخم پوش	۹۸/۷/۱	۹۸/۹/۱	۵۰	ارائه گزارش نقشه راه اخذ تاییدیه
۸	طراحی و ارائه مدل های تجاری سازی	۹۸/۷/۱	۹۹/۳/۱	۵۰	انتخاب نحوه تجاری سازی
۹	آماده سازی محل انجام آزمونهای ارزیابی	۹۸/۸/۱	۹۹/۱/۱	۱۰۰	خرید و توسعه پژوهشکده
۱۰	طراحی مدل های استاندارد ارزیابی ساختاری زخم پوش و ارائه گزارش	۹۸/۹/۱	۹۸/۱۱/۱	۸۰	ارائه پروتکل ارزیابی ساختاری
۱۱	طراحی مدل های استاندارد ارزیابی زیستی زخم پوش و ارائه گزارش	۹۸/۸/۱	۹۸/۱۱/۱	۸۰	ارائه پروتکل ارزیابی زیستی
۱۲	طراحی مدل های استاندارد ارزیابی تجربی زخم پوش (پیش بالینی)	۹۸/۸/۱	۹۸/۱۲/۱	۲۰	ارائه پروتکل ارزیابی پیش بالینی



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۲۲ از ۳۲

طراحی مدل های استاندارد ارزیابی بالینی زخم پوش	۹۸/۸/۱	۹۸/۱۱/۱	۱۰۰	ارائه پروتکل ارزیابی بالینی	۱۳
طراحی و راه اندازی آزمایشگاه ارزیابی ساختاری	۹۸/۱۱/۱	۹۹/۳/۱	۸۰	آماده سازی و معرفی فضای فیزیکی	۱۷
طراحی و راه اندازی آزمایشگاه ارزیابی زیستی	۹۸/۱۱/۱	۹۹/۳/۱	۵۰	آماده سازی و معرفی فضای فیزیکی	۱۸
نظارت مرحله فاز اول پانسمان فوم مشهد تولید آزمایشگاهی	۹۸/۱۲/۱	۹۹/۲/۱	۰	ارائه گزارش ناظر از پیشرفت طرح	۱۹
نظارت مرحله فاز اول پانسمان آلژینات امیرکبیر تولید آزمایشگاهی	۹۸/۱۲/۱	۹۹/۲/۱	۰	ارائه گزارش ناظر از پیشرفت طرح	۲۱
نظارت مرحله فاز اول پانسمان هیدروفاایر یزد تولید آزمایشگاهی	۹۸/۱۲/۱	۹۹/۲/۱	۱۰۰٪	ارائه گزارش ناظر از پیشرفت طرح	۲۲

فرم شکست کار زخم پوش (فاز دوم)

ردیف	شرح فعالیت	تاریخ شروع	تاریخ پایان	میزان پیشرفت (%)	خروجی
	فاز دوم	۹۹/۱/۱	۹۹/۷/۱		
۱	تصویب مدل تجاری سازی در شورای راهبری زخم پوش	۹۹/۱/۱	۹۹/۲/۱	۵۰	تصویب و درخواست واحد جهت اخذ مجوز
۲	عقد تفاهم نامه جهت تجاری سازی به صورت تشکیل شرکت شتابدهی زخم پوش	۹۹/۲/۱	۹۹/۴/۱	-	عقد تفاهم نامه با شرکت تولید سطح A
۳	اخذ مجوز از سازمان تجاری سازی جهاد دانشگاهی (ستفا)	۹۸/۳/۱	۹۸/۵/۱	-	صدور مجوز ستفا
۴	تاسیس شرکت پروژه	۹۸/۴/۱	۹۸/۶/۱	-	تاسیس شرکت
۵	طراحی و ساخت آزمایشگاه حیوانات تجربی مدل زخم پوش	۹۹/۱/۱	۹۹/۴/۱	۳۰	آماده سازی و معرفی فضای فیزیکی
۶	انجام مطالعات پیلوت مقایسه زخم پوش های استاندارد	۹۹/۳/۱	۹۹/۶/۱	-	ارائه گزارش تفصیلی
۷	معرفی مسئول آزمایشگاه های ساختار، زیستی و پیش بالینی	۹۹/۲/۱	۹۹/۳/۱	۲۰	ابلاغ حکم



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۲۳ از ۳۲

۸	ارائه گزارش نحوه اخذ مجوز شتابدهنده از معاونت علمی	۹۹/۳/۱	۹۹/۴/۱	-	ارائه پروتکل نحوه تاسیس شتابدهنده
۹	جلسه با معاونت علمی و ستاد زیست فناوری در خصوص مجوز شتابدهی	۹۹/۳/۱	۹۹/۴/۱	-	برگزاری جلسه
۱۰	اخذ موافقت اولیه تاسیس شتابدهنده پیشرفته زخم پوش	۹۸/۵/۱	۹۹/۷/۱	-	صدور مجوز معاونت علمی ریاست جمهوری
۱۱	نظارت و بازدید از فاز دوم پانسمان فوم مشهد تولید نیمه صنعتی	۹۹/۴/۱	۹۹/۷/۱	-	ارائه گزارش ناظر از پیشرفت طرح
۱۲	نظارت و بازدید از فاز دوم پانسمان آلژینات امیرکبیر تولید نیمه صنعتی	۹۹/۴/۱	۹۹/۷/۱	-	ارائه گزارش ناظر از پیشرفت طرح
۱۳	نظارت و بازدید از فاز دوم پانسمان هیدروفاایر یزد تولید نیمه صنعتی	۹۹/۴/۱	۹۹/۷/۱	-	ارائه گزارش ناظر از پیشرفت طرح
۱۴	ارزیابی ساختار و ایمنی زیستی فوم نمونه آزمایشگاهی (پروتوتایپ)	۹۹/۳/۱	۹۹/۵/۱		ارائه گزارش تفصیلی
۱۵	ارزیابی ساختار و ایمنی زیستی آلژینات نمونه آزمایشگاهی (پروتوتایپ)	۹۹/۳/۱	۹۹/۵/۱		ارائه گزارش تفصیلی
۱۶	ارزیابی ساختار و ایمنی زیستی هیدروفاایر نمونه آزمایشگاهی (پروتوتایپ)	۹۹/۳/۱	۹۹/۵/۱		ارائه گزارش تفصیلی

فرم شکست کار زخم پوش (فاز سوم)

ردیف	شرح فعالیت	تاریخ شروع	تاریخ پایان	میزان پیشرفت (%)	خروجی
	فاز سوم	۹۹/۷/۱	۱۴۰۰/۱/۱		
۱	آماده سازی فضای فیزیکی شتابدهنده	۹۹/۷/۱	۹۹/۹/۱	-	شروع به بهره برداری
۲	معرفی شرکت مسئول تجاری سازی به اداره تجهیزات پزشکی	۹۹/۹/۱	۹۹/۱۰/۱	-	نامه رسمی به اداره تجهیزات پزشکی
۳	معرفی مسئول فنی به اداره تجهیزات پزشکی	۹۹/۹/۱	۹۹/۱۰/۱	-	نامه رسمی به اداره تجهیزات پزشکی
۴	ثبت برند (نام تجاری محصول)	۹۹/۷/۱	۹۹/۱۰/۱	-	انتخاب و ثبت نام تجاری محصولات



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۲۴ از ۳۲

۵	معرفی محصول به اداره تجهیزات پزشکی	۹۹/۹/۱	۹۹/۱۱/۱	-	نامه رسمی به اداره تجهیزات پزشکی
۶	اخذ تاییدیه های زیستی نمونه نهایی فوم	۹۹/۷/۱	۹۹/۹/۱	-	ارائه گزارش تفصیلی
۷	اخذ تاییدیه های زیستی نمونه نهایی آلژینات	۹۹/۷/۱	۹۹/۹/۱	-	ارائه گزارش تفصیلی
۸	اخذ تاییدیه های زیستی نمونه نهایی هیدروفاایبر	۹۹/۷/۱	۹۹/۹/۱	-	ارائه گزارش تفصیلی
۹	انجام مطالعات پیش بالینی نمونه های نهایی فوم	۹۹/۹/۱	۹۹/۱۱/۱		ارائه گزارش تفصیلی
۱۰	انجام مطالعات پیش بالینی نمونه های نهایی آلژینات	۹۹/۹/۱	۹۹/۱۱/۱		ارائه گزارش تفصیلی
۱۱	انجام مطالعات پیش بالینی نمونه های نهایی هیدروفاایبر	۹۹/۹/۱	۹۹/۱۱/۱		ارائه گزارش تفصیلی
۱۲	ارائه دانش فنی تولید نیمه صنعتی فوم	۹۹/۱۰/۱	۱۴۰۰/۱/۱		ارائه گزارش تفصیلی و بازدید از خط تولید
۱۳	ارائه دانش فنی تولید نیمه صنعتی آلژینات	۹۹/۱۰/۱	۱۴۰۰/۱/۱		ارائه گزارش تفصیلی و بازدید از خط تولید
۱۴	ارائه دانش فنی تولید نیمه صنعتی هیدروفاایبر	۹۹/۱۰/۱	۱۴۰۰/۱/۱		ارائه گزارش تفصیلی و بازدید از خط تولید
۱۵	جایابی و آماده سازی اتاق تمیز جهت انتقال دانش فنی تولید نیمه صنعتی	۹۹/۱۱/۱	۹۹/۱۲/۱		معرفی اتاق تمیز به اداره تجهیزات پزشکی

فرم شکست کار زخم پوش (فاز چهارم) انجام مطالعات بالینی

ردیف	شرح فعالیت	تاریخ شروع	تاریخ پایان	میزان پیشرفت (%)	خروجی
	فاز چهارم	۱۴۰۰/۱/۱	۱۴۰۰/۱۰/۱		
۱	اخذ موافقت اصولی جهت تولید آزمایشگاهی	۱۴۰۰/۱/۱	۱۴۰۰/۳/۱	-	نامه موافقت اصولی اداره تجهیزات پزشکی
۲	ارائه پروپوزال کارآزمایی بالینی زخم پوش فوم	۱۴۰۰/۱/۱	۱۴۰۰/۳/۱	-	نامه تاییدیه اداره تجهیزات پزشکی



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۲۵ از ۳۲

۳	ارائه پروپوزال کارآزمایی بالینی زخم پوش هیدروفایبر	۱۴۰۰/۱/۱	۱۴۰۰/۳/۱	-	نامه تاییدیه اداره تجهیزات پزشکی
۴	ارائه پروپوزال کارآزمایی بالینی زخم پوش آلژینات	۱۴۰۰/۱/۱	۱۴۰۰/۳/۱	-	نامه تاییدیه اداره تجهیزات پزشکی
۵	اخذ کد کمیته اخلاق جهت انجام مطالعات کارآزمایی بالینی	۱۴۰۰/۱/۱	۱۴۰۰/۳/۱	-	اخذ کد اخلاق
۶	اخذ کد ثبت کارآزمایی بالینی جمهوری اسلامی ایران	۱۴۰۰/۱/۱	۱۴۰۰/۳/۱	-	اخذ کد IRCT
۷	اخذ مجوز انجام کارآزمایی بالینی از اداره تجهیزات پزشکی	۱۴۰۰/۱/۱	۱۴۰۰/۴/۱	-	صدور مجوز انجام مطالعه بالینی
۸	شروع به نمونه گیری و انجام مطالعه	۱۴۰۰/۴/۱	۱۴۰۰/۶/۱	-	ارائه گزارش مقطعی
۹	پایان نمونه گیری و ادامه مطالعه	۱۴۰۰/۶/۱	۱۴۰۰/۷/۱	-	ارائه گزارش مقطعی
۱۰	پایان پیگیری ۱۲ هفته بیماران	۱۴۰۰/۴/۱	۱۴۰۰/۹/۱	-	ارائه گزارش مقطعی
۱۱	ارائه CRF بیماران به اداره تجهیزات پزشکی	۱۴۰۰/۹/۱	۱۴۰۰/۱۰/۱	-	ارائه گزارش مقطعی



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۲۶ از ۳۲

نام طرح : تولید زخم پوشهای پرمصرف زخمهای مزمن (فاز ۱) سال ۱۳۹۸ علوم پزشکی تهران			
۱	ماموریت داخلی و خارجی		
۱-۱	هزینه سفر		
۲-۱	کرایه وسایل نقلیه		
۳-۱	بهای بلیط مسافرت		
۲	حق الزحمه انجام خدمات قراردادی		
۱-۲	خدمات قراردادی اشخاص	۲,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۲-۲	اضافه کار و سایر پرداخت های مستمر نیروهای قراردادی		هرگونه پرداخت به افراد(رسمی، قراردادی، پیمانی، ساعتی و ...) که از خزانه دولت پرداخت نمیشود
۳-۲	برون سپاری خدمات	۲,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۳	حمل و نقل و ارتباطات		
۱-۳	حقوق و عوارض گمرکی و سود بازرگانی		
۲-۳	حمل و نقل نامه ها و امانات پستی		
۳-۳	تلفن و فاکس		
۴-۳	اجاره خطوط مخابراتی		
۴	نگهداری و تعمیر دارائی های ثابت		
۱-۴	ساختمان، مستحقات و محوطه	۴,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۲-۴	ماشین آلات و تجهیزات (اعم از ساکن و متحرک)		
۳-۴	سایر دارائیهای ثابت		
۵	نگهداری و تعمیر وسائل اداری		



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۲۷ از ۳۲

۱-۵	لوازم اداری		
۲-۵	لوازم صوتی و تصویری		
۳-۵	لوازم سرمایش و گرمایش		
۴-۵	رایانه و لوازم جانبی	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۶	تصویر برداری و تبلیغات		
۱-۶	آگهی های تبلیغاتی، کاتالوگ و بنر		
۷	آب و برق و سوخت		
۱-۷	آب (آشامیدنی و تصفیه نشده)		
۲-۷	سوخت های فسیلی (نفت سفید، بنزین، گازوئیل، گاز، نفت کوره)		
۳-۷	برق		
۸	مواد و لوازم مصرف شدنی		
۱-۸	مصالح ساختمانی (گچ، آجر، سیمان، آهک،.....)		
۲-۸	ابزار و یراق (کلید، قفل، دستگیره،.....)		
۳-۸	مواد شوینده (صابون، مایع دستشویی، مایع ظرف شویی، پودرهای)		
۴-۸	لوازم بدکی (مربوط به وسائط نقلیه و ماشین آلات و تجهیزات)	۵,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۵-۸	کاغذ ، مقوا و لوازم التحریر		
۶-۸	دارو و لوازم مصرفی پزشکی ، دندان پزشکی و آزمایشگاهها	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	هر گونه لوازم مصرفی و هزینه ای
۹	هزینه های مطالعاتی و تحقیقاتی		



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۲۸ از ۳۲

۱-۹	خرید کتاب، نشریات، نرم افزارهای رایانه ای، فیلم های ویدیویی، وسایل لوازم و ابزار مشابه		
۲-۹	هزینه برگزاری سمینارها و جلسات سخنرانی و کارگاههای آموزشی		
۳-۹	قراردادهای مطالعاتی و تحقیقاتی	۵,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
جمع		۲۰,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	

نام طرح : تولید زخم پوشهای پرمصرف زخمهای مزمن (فاز ۲) سال ۱۳۹۹ علوم پزشکی تهران			
۱	ماموریت داخلی و خارجی		
۱-۱	هزینه سفر		
۲-۱	کرایه وسایل نقلیه		
۳-۱	بهای بلیط مسافرت		
۲	حق الزحمه انجام خدمات قراردادی		
۱-۲	خدمات قراردادی اشخاص	۲,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۲-۲	اضافه کار و سایر پرداختهای مستمر نیروهای قراردادی	۲,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	هرگونه پرداخت به افراد(رسمی، قراردادی، پیمانی، ساعتی و ...) که از خزانه دولت پرداخت نمیشود
۳-۲	برون سپاری خدمات		
۳	حمل و نقل و ارتباطات		
۱-۳	حقوق و عوارض گمرکی و سود بازرگانی		



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۲۹ از ۳۲

۲-۳	حمل و نقل نامه ها و امانات پستی		
۳-۳	تلفن و فاکس		
۴-۳	اجاره خطوط مخابراتی		
۴	نگهداری و تعمیر دارائی های ثابت		
۱-۴	ساختمان ، مستحدثات و محوطه	۲,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۲-۴	ماشین آلات و تجهیزات (اعم از ساکن و متحرک)	۱۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۳-۴	سایر دارائیهای ثابت		
۵	نگهداری و تعمیر وسائل اداری		
۱-۵	لوازم اداری		
۲-۵	لوازم صوتی و تصویری		
۳-۵	لوازم سرمایش و گرمایش		
۴-۵	رایانه و لوازم جانبی	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۶	تصویر برداری و تبلیغات		
۱-۶	آگهی های تبلیغاتی، کاتالوگ و بنر	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۷	آب و برق و سوخت		
۱-۷	آب (آشامیدنی و تصفیه نشده)		
۲-۷	سوخته های فسیلی (نفت سفید، بنزین، گازوئیل، گاز، نفت کوره)		
۳-۷	برق		
۸	مواد و لوازم مصرف شدنی		
۱-۸	مصالح ساختمانی (گچ، آجر، سیمان، آهک،.....)		
۲-۸	ابزار و یراق (کلید، قفل، دستگیره،.....)		



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۳۰ از ۳۲

مواد شوینده (صابون، مایع دستشویی، مایع ظرف شویی، پودرهای		
۳-۸		
لوازم یدکی (مربوط به وسائط نقلیه و ماشین آلات و تجهیزات)		
۴-۸		
کاغذ، مقوا و لوازم التحریر		
۵-۸		
دارو و لوازم مصرفی پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهها		هر گونه لوازم مصرفی و هزینه ای
۶-۸		
هزینه های مطالعاتی و تحقیقاتی		
۹		
خرید کتاب، نشریات، نرم افزارهای رایانه ای، فیلم های ویدیویی، وسایل لوازم و ابزار مشابه		
۱-۹		
هزینه برگزاری سمینارها و جلسات سخنرانی و کارگاههای آموزشی	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۲-۹		
قراردادهای مطالعاتی و تحقیقاتی	۳,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۳-۹		
جمع	۲۳,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	

نام طرح: تولید زخم پوشهای پرمصرف زخمهای مزمن (فاز ۳) سال ۱۴۰۰ علوم پزشکی تهران			
۱	ماموریت داخلی و خارجی		
۱-۱	هزینه سفر	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۲-۱	کرایه وسایل نقلیه		
۳-۱	بهای بلیط مسافرت		
۲	حق الزحمه انجام خدمات قراردادی		
۱-۲	خدمات قراردادی اشخاص	۵,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۳۱ از ۳۲

هرگونه پرداخت به افراد (رسمی، قراردادی، پیمانی، ساعتی و ...) که از خزانه دولت پرداخت نمیشود			
۲-۲	اضافه کار و سایر پرداخت های مستمر نیروهای قراردادی		
۳-۲	برون سپاری خدمات	۲۰,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۳	حمل و نقل و ارتباطات		
۱-۳	حقوق و عوارض گمرکی و سود بازرگانی		
۲-۳	حمل و نقل نامه ها و امانات پستی		
۳-۳	تلفن و فاکس		
۴-۳	اجاره خطوط مخابراتی		
۴	دارائی های ثابت		
۱-۴	ساختمان، مستحقات و محوطه	۲,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۲-۴	ماشین آلات و تجهیزات (اعم از ساکن و متحرک)	۵۰,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۳-۴	سایر دارائیهای ثابت		
۵	نگهداری و تعمیر وسائل اداری		
۱-۵	لوازم اداری		
۲-۵	لوازم صوتی و تصویری		
۳-۵	لوازم سرمایش و گرمایش		
۴-۵	رایانه و لوازم جانبی	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۶	تصویر برداری و تبلیغات		
۱-۶	آگهی های تبلیغاتی، کاتالوگ و بنر	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۷	آب و برق و سوخت		
۱-۷	آب (آشامیدنی و تصفیه نشده)	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	



دفتر تخصصی علوم پزشکی

عنوان طرح: تولید دانش فنی زخم پوش و ارزیابی های زیستی و بالینی

صفحه ۳۲ از ۳۲

۲-۷	سوختهای فسیلی (نفت سفید، بنزین، گازوئیل، گاز، نفت کوره)		
۳-۷	برق	۱,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۸	مواد و لوازم مصرف شدنی		
۱-۸	مصالح ساختمانی (گچ، آجر، سیمان، آهک،.....)		
۲-۸	ابزار و یراق (کلید، قفل، دستگیره،.....)		
۳-۸	مواد شوینده (صابون، مایع دستشویی، مایع ظرف شویی، پودرهای)		
۴-۸	لوازم یدکی (مربوط به وسائط نقلیه و ماشین آلات و تجهیزات)	۵,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
۵-۸	کاغذ ، مقوا و لوازم التحریر		
۶-۸	دارو و لوازم مصرفی پزشکی ، دندانپزشکی و آزمایشگاهها	۳۰,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	هر گونه لوازم مصرفی و هزینه ای
۹	هزینه های مطالعاتی و تحقیقاتی		
۱-۹	خرید کتاب، نشریات، نرم افزارهای رایانه ای، فیلم های ویدیویی، وسایل لوازم و ابزار مشابه		
۲-۹	هزینه برگزاری سمینارها و جلسات سخنرانی و کارگاههای آموزشی		
۳-۹	قراردادهای مطالعاتی و تحقیقاتی	۱۰,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	
جمع		۱۲۸,۰۰۰,۰۰۰,۰۰۰	