

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون کشت داده شده بر روی پرده آمنیون در درمان زخم های مزمن

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون کشت داده شده بر روی پرده آمنیون به منظور کمک به ترمیم آن جهت درمان زخم های مزمن پوستی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی است که با استفاده از جدول اعداد تصادفی اختصاص می یابد. هر گروه شامل 5 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

• همه بیماران هفتگی تحت درمان با زخم پوش استاندارد قرار می گیرند که شامل ضد عفونی ، دبریدمان در صورت لزوم، استفاده از پانسمان پیشرفته زخم و باند می باشد. زخمها توسط سلول های بنیادی مزانشیمی قرار گرفته بر روی داربست آمنیونی بدون سلول به مدت 9 روز و با سه بار تکرار با فاصله 3 روز پانسمان می شوند. درصد و زمان بهبود زخم و میزان آسیب زخم برای هر بیمار ثبت خواهد شد. در شروع مطالعه (T0) و پس از 3 ، 6 و 9 روز بعد از درمان (، T6 ، T3 ، T9) یک تصویر از زخم گرفته می شود. اندازه زخم در T0 مشخص می شود و با تقسیم اندازه زخم در T0 به تعداد روزهای مورد نیاز برای بهبود (cm2 در روز) میزان بسته شدن زخم بدست می آید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بین 20 تا 60 سال؛ دارای زخم مزمن کمتر از 1% سطح بدن به دلایل عروقی (شریانی، وریدی و لنفاتیک)، دیابتی، رادیوتراپی، زخم بستر شرایط عدم ورود: زنان باردار؛ هر بیماری که تحت درمان با داروهای ایجادکننده اختلال ترمیم زخم، بدخیمی یا استئومیلیت در محل زخم باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: پرده آمنیون همراه با سلول های بنیادی مزانشیمی استفاده خواهد شد گروه کنترل : پرده آمنیون به تنهایی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090128001605N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۸ ، 18-01-2020

آخرین بروز رسانی: 18-01-2020 ، ۱۳۹۸/۱۰/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-01-2020 ، ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6097 1621 71 98+

آدرس ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22 ، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20 ، ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلول های بنیادی مزانشیمی ژله وارتون کشت داده شده بر روی پرده آمنیون در درمان زخم های مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سلول های بنیادی مزانشیمی بر روی پرده آمیون
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 20 تا 60 سال دارای زخم مزمن کمتر از 1% سطح بدن به دلایل عروقی (شریانی، وریدی و لنفاتیک)، دیابتی، رادیوتراپی، زخم بستر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار هر بیماری که تحت درمان با داروهای ایجادکننده اختلال ترمیم زخم، بدخیمی یا استئومیلیت در محل زخم باشند

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی با روش تصادفی سازی ساده به هر یک از گروه ها تخصیص داده می شوند. جدول های اعداد تصادفی بوسیله رایانه هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می شود، سپس محقق به هر یک از افراد جامعه یک کد یا شماره مخصوص می دهد. سپس اعداد زوج را برای مداخله اول و اعداد فرد را برای مداخله دوم در نظر میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸-۱۴۳۳۶

تاریخ تائید

۱۳۹۴/۱۲/۱۷، 2016-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.51

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم مزمن

کد ICD-10

L98.4

توصیف کد ICD-10

Chronic ulcer of skin, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

زخم ها با سلول بنیادی قرار داده شده بر روی پرده آمیون بدون سلول برای 9 روز با تعویض هر سه روز یکبار پوشیده خواهند شد و تا یک ماه بررسی زخم ادامه خواهد یافت.

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار پلانی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

زخم ها با سلول بنیادی قرار داده شده بر روی پرده آمیون بدون سلول برای 9 روز با تعویض هر سه روز یکبار پوشیده خواهند شد و تا یک ماه بررسی زخم ادامه خواهد یافت.

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه زخم بیماران با پرده آمیون همراه با سلول های بنیادی مزانشیمی بسته خواهد شد. زخمها به مدت 9 روز و با سه بار تکرار با فاصله 3 روز پانسمان می شوند. درصد و زمان بهبود زخم و میزان آسیب زخم برای هر بیمار ثبت خواهد شد. در شروع مطالعه (T0) و پس از 3، 6 و 9 روز بعد از درمان (T3، T6، T9) یک تصویر از زخم گرفته می شود. اندازه زخم در T0 مشخص می شود و با تقسیم اندازه زخم در T0 به تعداد روزهای مورد نیاز برای بهبود (cm2 در روز) میزان بسته شدن زخم بدست می آید. روش پانسمان در این مطالعه با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی جدا شده از بند ناف نمونه های جفت و اجزای آن از سزارین های انتخابی که در هفته 36 و 37 بارداری هستند، تهیه می گردد. بافت ها به محض انجام جراحی در شرایط آسپتیک در بافر فسفات سالین استریل که حاوی 50 µg/ml استریتوماپسین و 50 µg/ml پنی سیلین است در دمای 4°C سریعاً به آزمایشگاه منتقل خواهد شد. سپس پرده آمیون با روش مکانیکی از کوریون جفت جداسازی شده و چندین بار توسط بافر فسفات سالین سرد 4°C شستشو داده خواهد شد. تکه های ژله وارتون به آرامی برداشته شده و به طرف PBS منتقل می شوند. قطعات ژله وارتون با اسکالپل قطعه قطعه و ریز می شوند. قطعات در فلاسک T25 حاوی DMEM،5% سرم انسانی (HS) و آنتی بیوتیک (پنی

سیلین/استریتوماپسین) ۱٪ کشت داده خواهند شد. فلاسک به انکوباتور با دمای 37°C رطوبت 95% و 5% CO2 منتقل و بعد از ۳ روز محیط کشت فلاسک تعویض خواهد شد. پس از پر شدن کف فلاسک سلول ها بوسیله ترپسین ۲۵/۰% پاساژ داده خواهند شد. پس از پاساژ دوم، ۱۵-۲۰ میلیون سلول روی پرده آمیون تازه (سطح اپیتلیالی) بعنوان داربست منتقل گردیده و جهت پوشش زخم مژمن بیماران از آن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه زخم بیماران با استفاده از آمیون بدون سلول پانسمان خواهد شد. زخمها به مدت 9 روز و با سه بار تکرار با فاصله 3 روز پانسمان می شوند. درصد و زمان بهبود زخم و میزان آسیب زخم برای هر بیمار ثبت خواهد شد. در شروع مطالعه (T0) و پس از 3، 6 و 9 روز بعد از درمان (T3، T6، T9) یک تصویر از زخم گرفته می شود. اندازه زخم در T0 مشخص می شود و با تقسیم اندازه زخم در T0 به تعداد روزهای مورد نیاز برای بهبود (cm2 در روز) میزان بسته شدن زخم بدست می آید. همه بیماران هفتگی تحت درمان با زخم پوش استاندارد قرار می گیرند که شامل ضد عفونی، دربردمان در صورت لزوم، استفاده از پانسمان پیشرفته زخم و باند می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مادر و کودک غدیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر محمدی

آدرس خیابان

بلوار جدید قرآن، ابتدای شهرک گلشن

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

6100 3614 71 98+

ایمیل

burns1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر محمدی

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کیلومتر 2 صدرا، مرکز آموزشی درمانی سوانح سوختگی

امیرالمومنین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

9638 3821 71 98+

فکس

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده سارا هاشمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 2 صدرا، مرکز آموزشی درمانی سوانج سوختگی
امیرالمومنین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
8880 3820 71 98+
فکس
ایمیل
burnres1@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بافت شناسی
آدرس خیابان
کیلومتر 2 صدرا، مرکز آموزشی درمانی سوانج سوختگی
امیرالمومنین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
3418 3622 71 98+
فکس
ایمیل
sara_hashemi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه خرد
موقعیت شغلی
لیسانس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس