پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 مزاشیمی 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۸ ,18-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۸ ,2020-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1621 6097

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

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

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

تاثیر سلول های بنیادی مزانشیمی بر روی پرده آمنیون

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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.جدول‌های اعداد تصادفی بوسیله رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می شود، سپس محقق به هر یک از افراد جامعه یک کُد یا شمارهٔ مخصوص می‌دهد. 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 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 پزشكي شيراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشكي شيراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۱۴۳۳۶- ۷۱۳۴۸

تاریخ تایید

2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.51

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار پلانی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در این گروه زخم بیماران با پرده آمنیون همراه با سلول هاي بنيادي مزانشيمي 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 اجزا ء 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 استرپتومایسین و 50 µg/ml پنی سیلین است در دمای 4 C˚ سریعاً به آزمایشگاه منتقل خواهد شد. ، سپس پرده آمنیون با روش مکانیکی از کوریون جفت جداسازی شده و چندین بار توسط بافر فسفات سالین سرد 4ºc شستشو داده خواهد شد .تکه های ژله وارتون به آرامی برداشته شده و به ظرف PBS منتقل می شوند. قطعات ژله وارتون با اسکالپل قطعه قطعه و ریز می شوند.. قطعات در فلاسک T25 حاوی DMEM،5٪ سرم انساني (HS) و آنتی بیوتیک)پنی

سیلین/استرپتومایسین(۱٪ کشت داده خواهند شد. فلاسک به انکوباتور با دمای 37°C رطوبت 95% و co2 5% منتقل و بعد از ۳ روز محیط کشت فلاسک تعویض خواهد شد. پس از پر شدن کف فلاسك سلول ها بوسیله تریپسین ۲۵/۰ % پاساژ داده خواهند شد. پس از پاساژ دوم، ۱۵-۲۰ میلیون سلول روي پرده آمنیون تازه (سطح اپیتلیالي) بعنوان داربست منتقل گردیده و جهت پوشش زخم مزمن بیماران از آن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه زخم بیماران با استفاده از آمنیون 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 ، دبریدمان 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

+98 71 3614 6100

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

+98 71 3230 5410

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کیلومتر 2 صدرا، مرکزآموزشي درماني سوانح سوختگي امیرالمومنین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

+98 71 3821 9638

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 2 صدرا، مرکزآموزشي درماني سوانح سوختگي امیرالمومنین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3820 8880
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