

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سلول های Stromal Vascular Fraction برای ایجاد شبکه ی عروقی در زخم دیابتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه استفاده از سلول های چربی اتولوگ به منظور تولید یک گرافت پوستی است که دارای شبکه ریزعروقی مختص خودش برای حمایت از تغذیه ی اجزاء درم و اپیدرم باشد. بدین منظور، ابتدا سلول های چربی (منبع تولید کننده شبکه ی عروقی) و پوست از بیمار جدا شده و در آزمایشگاه بر روی بستر هیدروژل کلاژن- فیبرین به همراه سلول های کراتینوسیت و فیبروبلاست کشت داده میشوند، گرافتها از نظر گرفتن بالینی طی روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند توسط جراح مجرب به گروهای مورد و شاهد تحت معاینه بالینی قرار می گیرند و جهت ارزیابی هیستوپاتولوژیک مجددا در اتاق عمل بیوپسی می گردند و با نمونه های کنترل، ساختار هیدروژل بدون سلول وارد شده بر روی پوست بیمار در ناحیه آسیب دیده، مقایسه میگردند. بیماران بصورت تصادفی در گروه های مورد و شاهد اختصاص میابند. 10 بیمار مورد مطالعه در مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران همگی دچار یک زخم دیابتیک به میزان حداقل 2 سانتی متر مربع سطح می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110224834N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/08, 29-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/08, 29-11-2015

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ملاپور سی سخت

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1710 2220 21 98+

آدرس ایمیل

m.mollapour@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، سرکار خانم دکتر پروین منصوری؛ معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان، جناب آقای دکتر غلامعلی

حمیدی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلول های Stromal Vascular Fraction برای ایجاد

شبکه ی عروقی در زخم دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال چربی در ترمیم زخم دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 بوده و دارای

یک زخم دیابتیک که حداقل 2 سانتی متر مربع باشد. شرایط عمده

خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به زخم های دیابتیک فعال و عفونی؛

بیماران دچار نقص سیستم ایمنی؛ حداقل 4 هفته قبل از درمان مورد

تزریق سیستمیک داروهای ضد رگ زا باشد؛ بیماران تحت درمان با

فاکتورهای رشد خونساز؛ بیماران مبتلا به دیابت کنترل نشده باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

سیوم تولید شده توسط غدد برون ریز سباسه ی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بیومتری

3

شرح متغیر پیامد

اسیدیتة پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بیومتری

4

شرح متغیر پیامد

پیگمنتاسیون پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بیومتری

5

شرح متغیر پیامد

رنگ ظاهري پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بیومتری

6

شرح متغیر پیامد

آب موجود در پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بیومتری

7

شرح متغیر پیامد

سفتي و قوام زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بیومتری

8

شرح متغیر پیامد

سایز زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از ورق استات شفاف و ترسیم زخم، اندازه‌گیری زخم با

استفاده از خط کش

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21، طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/28, 2015-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.989

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم دیاپتی

کد ICD-10

E10,E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واسکولاریزاسیون در بستر تمایزی (in vitro)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته سوم پس از قرارگرفتن سلول ها در بستر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین وجود اتصالات اختصاصی و وزیکول های پینوسیتیک سلول های

اندوتلیال در تشکیل لومن عروق با استفاده از میکروسکوپ الکترونی

گذاره و ایمنوهِیستوشیمی

9

شرح متغیر پیامد

گرفتن (Take) گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

10

شرح متغیر پیامد

واسکولاریزاسیون در vivo

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

11

شرح متغیر پیامد

درصد سلول های اندوتلیال بالغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 4 ، 7 ، 14 پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت ظاهری زخم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سلول های چربی و نمونه پوست به منظور جداسازی سلول های

کراتینوسیت و فیبروبلاست از بیمار جدا می شوند. سپس بر روی

ساختار هیدروژل کلاژن و فیبرین وارد شده و بر روی پوست بیمار در

ناحیه آسیب دیده قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : ساختار هیدروژل بدون سلول های بر روی پوست بیمار در

ناحیه آسیب دیده قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، نرسیده به سه راه کامرانیه، بن بست مریم،

پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان،

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان،

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی،

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی،

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
1710 2220 21 98+
فکس
ایمیل
Dr_nilforoush@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا ملاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
222201710 98+
فکس
ایمیل
m.mollapour@kaums.ac.ir;
mahsamollapur@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا ملاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1710 2220 21 98+
فکس
ایمیل
m.mollapour@kaums.ac.ir;
mahsamollapur@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4.
شهر
تهران
کد پستی

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی