

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثربخشی و ایمنی پیوند سلولهای پوستی آلوژن بر روی پرده آمینوتیک در درمان زخم مزمن بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا دیستروفیک؛ کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین اثربخشی و عوارض پیوند فیبروبلاست آلوژن بر روی پرده آمینوتیک در درمان زخم مزمن بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا دیستروفیک
2- تعیین وسعت، شدت و میزان عود زخم بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا دیستروفیک پس از پیوند فیبروبلاست آلوژن بر روی پرده آمینوتیک در مقایسه با پیوند پرده آمینوتیک به تنهایی
3- تعیین میزان بیان کلاژن تایپ 7 در زخم بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا دیستروفیک پس از پیوند فیبروبلاست آلوژن بر روی پرده آمینوتیک در مقایسه با پیوند پرده آمینوتیک به تنهایی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده در 20 بیمار و پیگیری 6 ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر بیمار مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست دو زخم به اندازه 10 تا 100 سانتی متر مربع انتخاب شده و سپس زخمها با پرده آمینوتیک حاوی فیبروبلاست آلوژن یا پرده آمینوتیک به تنهایی به طور تصادفی پوشانده می شوند. زخم پوش، هر چهار هفته مجدداً تهیه شده و روی زخم گذاشته می شود تا زمانیکه زخم بیمار بسته شود. زخمها هر هفته تا 1 ماه و سپس هر ماه تا 6 ماه پس از پیوند از نظر شدت و وسعت زخم، تعداد زخم مورد نیاز، زمان عود و میزان بیان کلاژن تایپ 7 بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 20 بیمار مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا دیستروفیک 20-2 سال، هر دو جنس، با نوع دیستروفیک، زخم های متعدد در بدن که طی 6 ماه گذشته عود داشته شرایط خروج: شیردهی و بارداری، هر گونه نقص عروق سیاهرگی و شریانی که به طور مستقیم روی ناحیه دریافت کننده پیوند اثر گذارد، نقایص سیستم ایمنی، آنمی همولیتیک، سوء تغذیه مزمن، نقایص سیستم تنفسی، دیابت، محل های گیرنده پیوند دچار عفونت باشد، دریافت سلول در ناحیه آسیب دیده طی یک سال گذشته، HIV، HCV و HBV، بدخیمی ناحیه پیوند

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده پرده آمینوتیک به همراه سلولهای پوستی آلوژن
گروه دریافت کننده پرده آمینوتیک به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم؛ زمان بهبود زخم؛ شدت زخم؛ میزان درد؛ میزان بیان کلاژن نوع 7

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001159N20
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2018, 1397/02/14
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2018, 1397/02/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-05-2018, 1397/02/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نیلفروش زاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 5158

آدرس ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, 1397/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی پیوند سلولهای پوستی آلوژن بر روی پرده آمیوتیک در درمان زخم مزمن بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا دیستروفیک؛ کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلول درمانی در اپیدرمولایزیس بلوزا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین 20-2 سال هر دو جنس بیماران با نوع Dystrophic EB زخم های متعدد در بدن که طی 6 ماه گذشته عود داشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیردهی و بارداری هر گونه نقص عروق سیاهرگی و شریانی که به طور مستقیم روی ناحیه دریافت کننده پیوند اثر گذارد. نقایص سیستم ایمنی آنمی همولیتیک سوء تغذیه مزمن نقایص سیستم تنفسی دیابت محل های گیرنده پیوند دچار عفونت باشد دریافت سلول در ناحیه آسیب دیده طی یک سال گذشته عفونت ویروسی HIV،HCV و HBV هرگونه بدخیمی در ناحیه پیوند

سن

از سن 2 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی تصادفی سازی لایه ای ندارد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی پنهان سازی: محصول سلولی و پلاسیو به صورت کد به پزشک تحویل شده و بر اساس جدول تصادفی، بر روی زخم بیمار گذاشته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کننده، محقق، مراقب بالینی شامل پزشک معالج و پرستار مربوطه و پزشک ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان تا انتهای مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تاریخ تأیید

2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4099

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیدرمولایزیس بلوزا

کد ICD-10

Q81

توصیف کد ICD-10

Epidermolysis bullosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت زخم (سانتی متر مربع)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، هر هفته تا یکماه و سپس ماهیانه تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار Image J

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و طی مطالعه تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرده آمیوتیک همراه با فیبروبلاست آلوژن

طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

درمانی - غیره

2

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

شرح مداخله
 گروه کنترل: پرده آمیوتیک
طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
 امیر باجوری
موقعیت شغلی
 پژوهشگر بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، کوچه شقایق، پلاک 9
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 16635148
تلفن
 2173 2356 21 98+
ایمیل
 bajouri_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی نیلفروش زاده
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه سوم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1937957511
تلفن

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی نیلفروش زاده
آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، خیابان کامرانیه جنوبی،
 خیابان پاشا ظهری، کوچه مریم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

2537 2221 21 98+

ایمیل

nilforoushzadeh@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://skinstemcell.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی نیلفروش زاده
آدرس خیابان
 تهران، میدان انقلاب، خ قدس، نبش خ طالقانی، معاونت تحقیقات
 و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1937957511
تلفن
 2537 2221 21 98+
ایمیل
 nilforoushzadeh@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://skinstemcell.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

2537 2221 21 98+

فکس

ایمیل

sdllrc@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

موقعیت شغلی

پژوهشگر بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، کوچه شقایق، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635148

تلفن

2173 2356 21 98+

ایمیل

bajouri_md@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور آنالیز داده های مربوط به پیامد مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

bajouri_md@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلولهای

بنیادی قابل ارائه است که که معمولاً 1 تا 2 ماه زمان می برد.

سایر توضیحات