# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی کارآیی و ایمنی فیبروبلاست های کشت داده شده در شرایط مقیاس پذیر با درجه بالینی در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به چین و چروک ناحیه نازولبیال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز 3، دو بازو، موازی، دو سوکور

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین کارایی و ایمنی استفاده از فیبروبلاست های کشت داده شده در درمان بیماران مبتلا به چین و چروک ناحیه نازولبیال

**طراحی**

کارآزمايي بالينی فاز 3 روی 60 بیمار چروک ناحیه نازولبیال تصادفی سازی بلوک، دارای گروههای موازی و دارای دارونما

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محل مطالعه در پژوهشگاه رویان تهران. پس از ورود بیمار به مطالعه بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، نمره ارزیابی پزشک از میزان چین و چروک و نمره ارزیابی خود بیمار ثبت می گردد. سپس از صورت بیمار عکس دو بعدی گرفته می شود تستهای مربوط به شاخصهای اولترا سونوگرافیکی در منطقه نازولیبال برای بیمار انجام شده و اندازه های مربوط به ضخامت اپیدرم، درم و دانسیته درم ثبت می گردد. مطالعه دو سوکور با کورسازی شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد است

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود : سن 30تا 60سال، چین و چروک ناحیه نازولبیال، WAS بین3 تا 5 ،طول خط چروک 12تا 15سانتیمتر، رضایت کتبی شرکت / معیارهای عدم ورود: بیماری مزمن، بارداری ، شیردهی، سابقه سرطان ، HCV,HBV,HIV ، سابقه سلول درمانی، مداخلات پوستی 6 ماه گذشته، سابقه پیوند عضو یا انتقال خون، مصرف ایمنوساپرسیو یا سایتوتوکسیک 6 ماه گذشته، سابقه توده یا بیماریهای خوش خیم پوستی، سابقه مصرف ضد انعقاد، مزوتراپی یا جراحی صورت، تزریق پرکننده دائمی، تزریق بوتولونیوم قبل از پایان زمان اثربخشی، سابقه HSV ، عفونت فعال ناحیه ، رژیم سنگین تغییر وزن، بیماری های تولید کلاژن یا فیبروبلاست، حساسیت به محصولات گاوی، استرپتومایسین یا پنی سیلین، استفاده داروهای رتینویید در 6 ماه اخیر. کم کاری یا پرکاری تیرویید ، سابقه بیماری روانی شدید

**گروه‌های مداخله**

گروه شاهد: تزریق دارونما نرمال سالین به میزان تزریق 0.1 ml/cm هر نوبت.گروه مداخله: تزریق فیبروبلاست سوسپانس در نرمال سالین به میزان cell/ml بیست میلیون و میزان تزریق 0.1 ml/cm هر نوبت

**متغیرهای پیامد اصلی**

درصد بیماران با حداقل 2 واحد بهبودی در یک طرف براساس ارزیابی پزشک توسط معیار WAS و بر اساس مقایسه عکسهای استاندارد قبل و بعد از تزریق در ماه نهم بعد از آخرین جلسه تزریق

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100127003200N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کاظم حیدری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6649 5948

**آدرس ایمیل**

k_heidari@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی کارآیی و ایمنی فیبروبلاست های کشت داده شده در شرایط مقیاس پذیر با درجه بالینی در مقایسه با دارونما در درمان بیماران مبتلا به چین و چروک ناحیه نازولبیال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز 3، دو بازو، موازی، دو سوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر فیبروبلاست کشت داده شده بر کاهش چین و چروک صورت

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بین 30 تا 60 سال مراجعه با چین و چروک ناحیه نازولبیال Wrinkle Assessment Scale بین 3 تا 5 طول خط چروک 12 تا 15سانتیمتر اعلام رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه و تمایل به حضور منظم در دوره های درمان و پیگیری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماری مزمن شناخته شده بارداری یا تصمیم به بارداری طی 5 سال آینده شیردهی سابقه سرطان یا شیمی درمانی ابتلاء به بیماریهای ویروسی (HCV,HBV,HIV ) سابقه سلول درمانی سابقه لیپوترانسفر در ناحیه نازولبیال مداخلات پوستی مثل UV ، لیزر یا PRP طی 6 ماه گذشته سابقه پیوند عضو یا انتقال خون سابقه حساسیت به داروهای بی حسی سابقه مصرف داروهای ایمنوساپرسیو یا سایتوتوکسیک طی 6 ماه گذشته سابقه توده یا بیماریهای خوش خیم پوستی سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد مزوتراپی یا جراحی صورت تزریق پرکننده ی دائمی تزریق بوتولونیوم یا پرکننده قبل از پایان زمان اثربخشی سابقه HSV (در صورت وجود، درمان دارویی دریافت کند) عفونت فعال ناحیه تزریق بیماری دیابت بیمارانی که تحت رژیم سنگین کاهش یا افزایش وزن هستند بیماری های تولید کلاژن یا فیبروبلاست مثل مارفان و اپیدرمولایزیس بلوزا سابقه حساسیت به محصولات گاوی حساسیت به استرپتومایسین یا پنی سیلین مصرف داروهای رتینوئید طی 6 ماه گذشته هیپر یا هیپوتیروئیدی کنترل نشده (تایید شده توسط پزشک فوق تخصص غدد) سابقه مشکلات روحی و روانی شدید مانند وسواس، افسردگی، اضطراب یا دوقطبی شدید (تایید شده توسط روانپزشکیا به تشخیص پزشک ارزیابی کننده)

**سن**

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تولید لیست تصادفی سازی افراد به گروههای مطالعه از سایت آنلاین https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. براساس روش بلوکهای تصادفی و با درنظر گرفتن بلوکهای چهارتایی، 15 بلوک برای 60 بیمار در سایت تولید خواهد شد. بعد از تولید لیست در سایت ، به هر فرد یک کد اختصاصی تخصیص داده شده و در طول مطالعه فرد با این کد شناخته خواهد شد. هیچ یک از افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه از لیست تصادفی سازی مطلع نخواهند بود و نیز برای اعمال پنهان سازی فرآیند تصادفی سازی از پاکتهای مهر و موم شده که به ترتیب شماره گذاری شده اند، استفاده و پاکت مربوط به هر فرد صرفا بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه برای او و امضای فرم رضایتنامه توسط فرد، باز خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران با بکار بردن داروها به صورت سرنگهای 100واحدی با gage 30 وکاملا شبیه به هم نسبت به نوع درمان دریافتی کور خواهند بود. برای کورسازی افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه نیز، افرادی که درمان را اعمال می کنند متفاوت از افرادی خواهند بود که مسئولیت معاینه و ارزیابی بیماران را بر عهده دارند. همچنین بسته های مربوط به محصولات مورد پژوهش براساس یک کد اختصاصی برچسب زده خواهند شد.

**دارو نما**

دارد

**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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي تهران

**آدرس خیابان**

خیابان قدس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1346694133

**تاریخ تایید**

2018-04-18, ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1397.091

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

چین و چروک نازولبیال

**کد ICD-10**

L98.8

**توصیف کد ICD-10**

Other specified disorders of the skin and subcutaneous tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درصد بیماران بهبود یافته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از تزریق در ماه نهم بعد از آخرین جلسه تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی پزشک توسط معیار WAS

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان نمره Wrinkle Assessment Scale
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از تزریق هفته 20 و 32 و 44
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از 1 تا 5 توسط پزشک بر اساس مقایسه عکسهای استاندارد قبل و بعد از تزریق

**2**

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابی چین و چروک توسط بیمار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از تزریق هفته 20 و 32 و 44
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمره ارزیابی چین و چروک توسط بیمار (Subject Self-assessment Scale) از 2- تا 2+

**3**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی طول، عمق و حجم چین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از تزریق هفته 20 و 32 و 44
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط عکسبرداری 2 بعدی با کمک دستگاه VisioFace

**4**

**شرح متغیر پیامد**
بررسی ضخامت اپیدرم و درم و دانسیته درم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از تزریق هفته 20 و 32 و 44
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
یافته های اولتراسونوگرافیکی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
رخدادهای نامطلوب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر زمان که اتفاق بیفتد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از لیست عوارض جانبی تهیه شده

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: تزریق دارونما (نرمال سالین) به میزان تزریق 0.1 میلی لیتر بر سانتی متر هر نوبت به صورت سه تزریق به فاصله 4 هفته متوالی
**طبقه بندی**
دارو نما

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تزریق فیبروبلاست سوسپانس در نرمال سالین به میزان بیست میلیون سلول در میلی لیتر و میزان تزریق 0.1 میلی لیتر بر سانتی متر هر نوبت به صورت سه تزریق به فاصله 4 هفته متوالی
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
پژوهشگاه رویان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید شفیعیان
**آدرس خیابان**
خیابان بنی هاشم، حافظ شرقی، بلوار رویان
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1665664511
**تلفن**
+98 21 2356 2171
**فکس**
**ایمیل**
sshafiiyan@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.royaninstitute.org/cmsen/index.php

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت گروه دارویی برکت
**نام کامل فرد مسوول**
ناصر اقدمی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید بهشتی، خیابان احمد قصیر، خیابان پنجم، پ 1
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1111111111
**تلفن**
+98 21 8848 0161
**فکس**
+98 21 8848 0160
**ایمیل**
info@bpharmed.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.bpharmed.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت گروه دارویی برکت
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشکده زیست‌شناسی و فناوری سلول‌های بنیادی رویان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید شفیعیان
**موقعیت شغلی**
ریاست مرکز پژوهش و درمان سلولهای پوستی، دپارتمان پزشکی ترمیمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان بنی هاشم ، حافظ شرقی، خیابان رویان
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1665664511
**تلفن**
+98 21 2356 2171
**فکس**
**ایمیل**
sshafiiyan@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.royaninstitute.org/cmsen/index.php

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشکده زیست‌شناسی و فناوری سلول‌های بنیادی رویان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید شفیعیان
**موقعیت شغلی**
ریاست مرکز پژوهش و درمان سلولهای پوستی، دپارتمان پزشکی ترمیمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
درماتولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان بنی هاشم ، حافظ شرقی، خیابان رویان
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1665664511
**تلفن**
+98 21 2356 2171
**فکس**
**ایمیل**
sshafiiyan@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.royaninstitute.org/cmsen/index.php

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
کاظم حیدری
**موقعیت شغلی**
متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خ 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1346694133
**تلفن**
+98 21 4415 1015
**فکس**
+98 21 8896 3546
**ایمیل**
k_heidari@razi.tums.ac.ir

## 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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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