

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی کارایی 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 نازولیبال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز 3، دو بازو، موازی، دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 روی 60 بیمار چروک ناحیه نازولیبال 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 30 تا 60 سال، چین و چروک ناحیه نازولیبال، WAS بین 3 تا 5، طول خط چروک 12 تا 15 سانتیمتر، 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 سائیتونوکسیک 6 ماه گذشته، سابقه توده یا بیماریهای خوش خیم پوستی، سابقه مصرف ضد انعقاد، مزوتراپی یا جراحی صورت، تزریق پرکننده دائمی، تزریق بوتولینیوم قبل از پایان زمان اثربخشی، سابقه HSV، عفونت فعال ناحیه، رژیم سنگین تغییر وزن، بیماری های تولید کلانژن یا فیبروبلاست، حساسیت به محصولات گاوی، استریتومایسین یا پنی سیلین، استفاده داروهای رتینوید در 6 ماه اخیر. کم کاری یا پرکاری تیروئید، سابقه بیماری روانی شدید

گروه های مداخله

گروه شاهد: تزریق دارونما نرمال سالین به میزان تزریق 0.1 ml/cm هر نوبت. گروه مداخله: تزریق فیبروبلاست سوسپانسیون 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: 10-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2018، 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

04-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

برای او و امضای فرم رضایتنامه توسط فرد، باز خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با بکار بردن داروها به صورت سرنگهای 100 واحدی با gage 30 و کاملاً 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1346694133

تاریخ تایید

1397/01/29, 2018-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک نازولیال

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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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 نازولیال: 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 نازولیال

Wrinkle Assessment Scale بین 3 تا 5 طول خط چروک 12 تا

15 سانتیمتر 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 نازولیال 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 ساینوتوکسیک 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 بیماری که تحت رژیم سنگین کاهش یا افزایش

وزن هستند بیماری های تولید کلژن یا فیبروبلاست مثل مارفان و

اپیدرمولایزس بلوزا سابقه حساسیت به محصولات گاوی حساسیت به

استریتومایسین 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تولید لیست تصادفی سازی افراد به گروه های مطالعه از سایت

آنلاین <https://www.sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد.

براساس روش بلوکهای تصادفی و با در نظر 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 صرفاً بعد از تایید معیارهای واجد شرایط ورود به مطالعه

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**

رخداد های 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

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق فیبروبلاست سوسپانسیون 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 مسؤول

سعید شفیعیان

آدرس خیابان

خیابان بنی هاشم، حافظ شرقی، بلوار رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665664511

تلفن

2171 2356 21 98+

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 مسؤول

ناصر اقدمی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، خیابان احمد قصیر، خیابان پنجم، پ 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

0161 8848 21 98+

فکس

0160 8848 21 98+

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؟

خیابان بنی هاشم ، حافظ شرقی، خیابان رویان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1665664511
تلفن
 2171 2356 21 98+
فکس
ایمیل
 sshafiiyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.royaninstitute.org/cmsen/index.php>

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
 اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
 خ 16 آذر دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1346694133
تلفن
 1015 4415 21 98+
فکس
 3546 8896 21 98+
ایمیل
 k_heidari@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلول های بنیادی رویان
نام کامل فرد مسوول
 سعید شفیعیان
موقعیت شغلی
 ریاست مرکز پژوهش و درمان سلول های پوستان، دپارتمان پزشکی
 ترمیمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان بنی هاشم ، حافظ شرقی، خیابان رویان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1665664511
تلفن
 2171 2356 21 98+
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 زیست شناسی و فناوری سلول های بنیادی رویان
نام کامل فرد مسوول
 سعید شفیعیان
موقعیت شغلی
 ریاست مرکز پژوهش و درمان سلول های پوستان، دپارتمان پزشکی
 ترمیمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان