

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر استرومال واسکولار فرکشن (SVF) جدا شده از بافت چربی به صورت اتولوگ در درمان بیماری پسوریازیس پلاکی ژنرالیزه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر استرومال واسکولار فرکشن (SVF) جدا شده از بافت چربی به صورت اتولوگ در درمان بیماری پسوریازیس پلاکی ژنرالیزه

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای قبل و بعد بدون گروه کنترل و به روش نمونه گیری در دسترس بر روی 5 بیمار دارای پسوریازیس پلاکی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 5 بیمار پسوریازیس نوع پلاکی ژنرالیزه مراجعه کننده به بیمارستان قائم و امام رضا مشهد که معیار شاخص منطقه و شدت پسوریازیس بیشتر از 10 داشته باشند که به هر علتی طی سه ماه اخیر داروهای سیستمیک جهت درمان پسوریازیس استفاده نکرده اند انجام خواهد گرفت. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و در دو نوبت به فاصله یک ماه تحت انفوزیون وریدی SVF اتولوگ قرار خواهند گرفت. سپس بیماران در طی ماه اول بعد از درمان، هفتگی تا 1 ماه و سپس ماهانه تا 6 ماه مورد معاینه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمایه توده بدنی بین 18 تا 25، پسوریازیس پلاکی ژنرالیزه براساس معیار شاخص منطقه و شدت پسوریازیس بیشتر از 10 یا براساس سطح درگیری بیشتر از 10 درصد بدن شرایط خروج: مشکل انعقادی، بیماری قلبی، ربوی و کلیوی و کبدی و بدخیمی، کنترااندیکاسیون جهت ساکشن چربی، عفونت فعال شامل HIV، HCV، HTLV1، HBV، عدم سلامت روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در دو نوبت به فاصله یک ماه تحت انفوزیون وریدی استرومال واسکولار فرکشن جدا شده از بافت چربی به صورت اتولوگ قرار می گیرند. در هر نوبت بعد از اسپیراسیون 100 سی سی بافت چربی و SVF اتولوگ بدست آمده از آن به صورت داخل وریدی در ناحیه ساعد بیماران تزریق می شود و یک ماه بعد نیز این روش تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین معیار شاخص منطقه و شدت پسوریازیس؛ سنجش فاکتورهای التهابی اینترلوکین 10 و 17؛ اینترفرون گاما؛ فاکتور نکروز دهنده تومور؛ شاخص کیفیت زندگی بیماران پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150601022512N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2510

آدرس ایمیل

malekim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استرومال واسکولار فرکشن (SVF) جدا شده از بافت چربی به صورت اتولوگ در درمان بیماری پسوریازیس پلاکی ژنرالیزه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس پلاکی ژنرالیزه

کد ICD-10

L40.0

توصیف کد ICD-10

Psoriasis vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش سطح سرمی اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تزریق SVF و در ماه‌های 1، 3 و 6 بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری شدت پسوریازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص منطقه و شدت پسوریازیس

3

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی بیماران پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت زندگی بیماران پوستی

4

شرح متغیر پیامد

سنجش سطح سرمی اینترلوکین 17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تزریق SVF و در ماه‌های 1، 3 و 6 بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد

سنجش فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تزریق SVF و در ماه‌های 1، 3 و 6 بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

سنجش سطح سرمی اینترفرون گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استرومال واسکولار فرکشن در درمان بیماری پسوریازیس

پلاکی ژنرالیزه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی بین 18 تا 25 پسوریازیس پلاکی ژنرالیزه براساس

معیار شاخص منطقه و شدت پسوریازیس بیشتر از 10 یا براساس

سطح درگیری بیشتر از 10 درصد بدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل انعقادی مصرف داروی ضد انعقاد بیماری قلبی، روی و کلیوی و

کبدی و بدخیمی کنتراستیکاسیون جهت ساکشن چربی عفونت فعال

شامل HIV، HCV، HBV، HTLV1 عدم سلامت روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1397/07/28, 2018-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.194

قبل از شروع تزریق SVF و در ماه های 1، 3 و 6 بعد از تزریق
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در دو نوبت به فاصله یک ماه تحت انفوزیون وریدی استرومال واسکولار فرکشن جدا شده از بافت چربی به صورت اتولوگ قرار می گیرند. در هر نوبت بعد از آسپیراسیون 100 سی سی بافت چربی و انتقال به مرکز تحقیقات جهاد دانشگاهی، SVF اتولوگ بدست آمده (0.5 تا 20 میلیون استم سل در 100 گرم) به صورت داخل وریدی در ناحیه ساعد بیماران تزریق می شود. یک ماه بعد نیز این روش تکرار می شود. سپس بیماران در طی ماه اول بعد از درمان، هفتگی تا 1 ماه و سپس ماهانه تا 6 ماه مورد معاینه قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مسعود ملکی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2020 3802 51 98+

ایمیل

malekim@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست، بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

فائزه تقوی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2493 3801 51 98+

ایمیل

taghavif941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه تقوی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199

تلفن
2493 3801 51 98+
ایمیل
taghavif941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

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

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات

خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2493 3801 51 98+
ایمیل
taghavif941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود ملکی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2020 3802 51 98+

ایمیل

malekim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فائزه تقوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی