

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی میزان اثربخشی پیوند فیبروبلاست اتولوگ در درمان ضایعات پوستی صورت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ارزیابی اثربخشی، طول اثر و عوارض جانبی پیوند فیبروبلاست اتولوگ در چین و چروک و اسکار آکنه. طراحی: کارآزمایی بالینی باز، یک بازو، تک مرکزی فاز 2. حجم نمونه: 60 بیمار. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ چین و چروک یا اسکار آکنه با درجه حداقل 2 از 7. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ سابقه تزریق فیلر یا سم بوتولینیوم و یا لیزر طی 6 ماه گذشته. پیامد اولیه: میزان کاهش درجه چین و چروک و اسکار. پیامد ثانویه: ایمنی روش مداخله. مداخله: ابتدا یک نمونه پوستی کوچک از پشت گوش بیمار برداشته شده، سلولهای فیبروبلاست جدا شده و کشت می شوند. سلولهای کشت شده طی 3 مرحله و با فاصله 4 هفته بصورت اینترادرمال تزریق می شود. بیماران در فواصل 2، 6 و 12 ماه پس از سومین تزریق برای پیگیری مراجعه می نمایند.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی ترمیمی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2008-08-21, ۱۳۸۷/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2010-10-22, ۱۳۸۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی پیوند فیبروبلاست اتولوگ در درمان ضایعات پوستی صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

ضایعات پوستی صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ چین و چروک و اسکار آکنه صورت با درجه حداقل 2 از 7؛ رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: حساسیت به کلاژن تزریقی؛ دریافت درمان برای ضایعات پوستی در 6 ماه گذشته؛ تزریق چربی در 6 ماه گذشته؛ بیماران مبتلا به سارکوم کاپوزی؛ عفونت فعال پوستی در ناحیهی درمان؛ استفاده از تزریق سیلیکون در ناحیهی ضایعه؛ حاملگی و یا شیردهی؛ استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و استروئیدها در 6 ماه گذشته؛ استفاده از درمانهای ضدانعقادی؛ وجود سایر بیماریهای بافت همبندی؛ وجود بیماری بدخیم؛ عفونت ویروسی HBV، HIV و HCV

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508201031N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۴, 04-08-2016

زمانبندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اghdami

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمارگیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

ندارد

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان کاهش درجه اسکار و چین و چروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6 و 12 ماه پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پزشک بر اساس گرید بندی 7 تایی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 6 و 12 ماه پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پزشک و بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

تزریق داخل درمی فیبروبلاست کشت شده اتولوگ به میزان 0.1 میلی

لیتر به ازای هر سانتی متر طی 3 مرحله به فاصله 4 هفته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک پوست پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

حمید گورابی

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه

رویان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

حمید گورابی

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی****1****نام مرکز ثبت بین‌المللی**

clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT 01115634

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۸۸/۱۰/۱۵, 2010-01-05

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق ناباروری پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

012/87/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اسکار آکنه

کد ICD-10

L90.5

توصیف کد ICD-10

Scar conditions and fibrosis of skin

2**شرح**

چین و چروک

کد ICD-10

L98.9

توصیف کد ICD-10

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8388 2251 21 98+

فکس

ایمیل

bajouri_md@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز سلول درمانی رویان

نام کامل فرد مسوول

ناصر اقدمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، دکتر تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2000 2356 21 98+

فکس

ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

هدی معدنی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی- پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه

رویان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8388 2251 21 98+

فکس

6465 2251 21 98+

ایمیل

hoda62_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی