

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات جانبی و تعیین اثر بخشی تزریق آلوزنیک اگزوزم های مشتق شده از سلول های بنیادی مزانشیم بافت چربی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات جانبی و تعیین اثر بخشی تزریق آلوزنیک اگزوزم های مشتق شده از سلول های بنیادی مزانشیم بافت چربی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس

طراحی

کارآزمایی بالینی، 12 بیمار با گروه های موازی، فاز 1

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران پسوریازیس مراجعه کننده به مرکز پوست و سلول های بنیادی دانشگاه تهران انجام می شود. در فاز اول این مطالعه، 3 گروه 4 نفره از بیماران انتخاب شده که برای آنها به ترتیب 50، 100 و 200 میکروگرم به ازای هر میلی لیتر در هر سانتی متر مربع از ضایعه پوستی تزریق انجام می شود. در ضمن در همان ناحیه ضایعه که تزریق انجام می گیرد یک ضایعه با همان حساسیت و شدت به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. در پیگیری 3 ماهه، بهترین دوز از نظر بهترین اثر بخشی و کمترین عوارض جانبی انتخاب می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 12 بیمار بالای 18 سال، 6 ماه سابقه بیماری، شاخص PASI 3 تا 10، شدت ضایعه کم تا متوسط (1 تا 3)، عدم پاسخ به درمان استاندارد، عدم ایجاد یا افزایش ضایعه در 6 ماه گذشته معیار خروج: انواع دیگر بیماری شامل پسوچولر، اریترودرمیک استفاده از داروهای ایمونوساپرسیو در 4 هفته گذشته و داروهای موضعی به جز نرم کننده ها در 2 هفته گذشته بیماری زمینه ای شدید، افزایش آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر نرمال و کراتینین بیش از 2، فشار خون بالا و کنترل نشده، خانم های باردار یا شیرده، بیماران دارای دیابت، بیماران مبتلا به هپاتیت C، B یا HIV، بیماران دچار نقص ایمنی، بیماران دچار بدخیمی، بیماری ناتوان کننده، عفونت سیستمیک یا ناحیه تزریق

گروه های مداخله

گروه 1 شامل بیماران پسوریازیس است که داروی اگزوزوم مشتق شده از سلول های بنیادی را با دوز 50 میکروگرم دریافت می کند. گروه 2 شامل بیماران پسوریازیس است که داروی اگزوزوم مشتق شده از سلول های بنیادی را با دوز 100 میکروگرم دریافت می کند. گروه 3 شامل بیماران پسوریازیس است که داروی اگزوزوم مشتق شده از سلول های بنیادی را با دوز 200 میکروگرم دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی، شدت پلاک، میزان PASI، سایتوکاینهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001159N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-05، ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

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

sdllrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05، ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04، ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات جانبی و تعیین اثر بخشی تزریق آلوژنیک آگزوزم های مشتق شده از سلول های بنیادی مزانشیم بافت چربی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی سلول درمانی در پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به نوع مزمن پلاک پسوریازیس به مدت حداقل 6 ماه پلاک پسوریازیس خفیف تا متوسط (گرید 1 تا 3) 3PASI تا 12 عدم پاسخ به درمانهای استاندارد عدم بروز ضایعه جدید یا افزایش اندازه ضایعات قبلی طی 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واع دیگر بیماری پسوریازیس شامل پوسچولر، اریترودرمیک، گوتیت و ناشی از دارو استفاده از داروهای ایمونو ساپرسیو در 4 هفته گذشته و داروهای موضعی به جز نرم کننده ها در 2 هفته گذشته بیماری زمینه ای شدید (نارسائی کبدی، کلیوی و قلبی)، افزایش آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال و کراتینین بیشتر از 2 فشار خون بالا و کنترل نشده دوره بارداری یا شیردهی دیابت ملیتوس هیپاتیت B، C و ایدز بیماران دچار نقص ایمنی بیماران دچار بدخیمی بیماری ناتوان کننده عفونت فعال سیستمیک یا ناحیه تزریق

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۲۸, 2020-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.523

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و در طول مطالعه تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت قرمزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مداخله و در طول مطالعه تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پلاک (درجه 1 تا 3)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، هر هفته تا یکماه و سپس ماهیانه تا 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پزشک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: یک بار تزریق داخل درمی آگزوزوم های مشتق شده

ایمیل
Afsaneh.najafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

تهران ، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2251 21 98+

فکس

7438 2665 21 98+

ایمیل

tmarkaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://skinstemcell.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی محسنی میبدی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

از سلول بنیادی بافت چربی به میزان 50 میکروگرم به ازای هر میلی لیتر در هر سانتی متر مربع از ضایعه پوستی داخل 0.5 میلی لیتر نرمال سالین و پیگیری تا 3 ماه پس از تزریق. در ضمن در همان ناحیه ضایعه که تزریق انجام می گیرد یک ضایعه با همان حساسیت و شدت به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. سلول ها در اتاق تمیز مرکز پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران کشت داده می شود و آگروزوم ها با استفاده از روش اولتراسانتریفیوژ جدا می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: یک بار تزریق داخل درمی آگروزوم های مشتق شده از سلول بنیادی بافت چربی به میزان 100 میکروگرم به ازای هر میلی لیتر در هر سانتی متر مربع از ضایعه پوستی داخل 0.5 میلی لیتر نرمال سالین و پیگیری تا 3 ماه پس از تزریق. در ضمن در همان ناحیه ضایعه که تزریق انجام می گیرد یک ضایعه با همان حساسیت و شدت به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. سلول ها در اتاق تمیز مرکز پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران کشت داده می شود و آگروزوم ها با استفاده از روش اولتراسانتریفیوژ جدا می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: یک بار تزریق داخل درمی آگروزوم های مشتق شده از سلول بنیادی بافت چربی به میزان 200 میکروگرم به ازای هر میلی لیتر در هر سانتی متر مربع از ضایعه پوستی داخل 0.5 میلی لیتر نرمال سالین و پیگیری تا 3 ماه پس از تزریق. در ضمن در همان ناحیه ضایعه که تزریق انجام می گیرد یک ضایعه با همان حساسیت و شدت به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. سلول ها در اتاق تمیز مرکز پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران کشت داده می شود و آگروزوم ها با استفاده از روش اولتراسانتریفیوژ جدا می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیل فروش زاده

آدرس خیابان

اتوبان صدر، خیابان پاشاظهری (کامرانیه جنوبی)، نرسیده به چهار راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19379-57511

تلفن

5558 2221 21 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی
تهران

نام کامل فرد مسوول

منا محمودبیک

موقعیت شغلی

مدیر پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

ایمیل

mmahmoodbeyk@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5158 2220 21 98+

فکس

9264 2223 21 98+

ایمیل

alimohseni6154@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

9387 2223 21 98+

فکس

ایمیل

nilforoosh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب