

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی ایمنی و اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف آلورن در درمان اروزیون/زخم پوستی بهبود نیافته بیماران دچار عوارض پوستی GVHD مزمن : کارآزمایی بالینی تصادفی (پایلوت)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن شواهد اولیه از ایمنی و اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی خون بند ناف آلورن در درمان زخم های بهبود نیافته بیماران با GVHD مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 15 بیمار به مدت یکسال از مرداد 1399 تا مرداد 1400 انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان واقع در مرکز طبی کودکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. در بخش مداخله ژل پلاکتی تا 6 نوبت به فاصله هر 5 روز جهت هر بیمار تجویز می گردد و اگر پس از این تعداد بیمار تا 50% بهبودی حاصل نشد بصورت non respond طبقه بندی می شود. نمونه برداری از گوشه زخم ها انجام می شود و گرانولاسیون بافتی در آزمایشگاه پاتولوژی بررسی می گردد. سطح زخم ها تصویربرداری شده و کاهش آن بررسی می شود. تمامی بیماران پس از 1، 3 و 6 ماه مورد ارزیابی زخم ها قرار می گیرند و فالوآپ تا پایان 6 ماه از گذشت مداخله ادامه می یابد. ارزیابی بیماران با مشاهده مستقیم زخم ها، تصویر برداری از زخم، بررسی مساحت سطح و عمق زخم و نمونه برداری جهت بررسی گرانولاسیون بافتی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود معیارهای GVHD مزمن پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز آلورن

گروه های مداخله

بخش کنترل تحت درمان رایج که شامل پانسمان و استفاده از وازلین و پماد آنتی بیوتیک موپیروسین می باشد قرار گرفته و بخش مداخله فرآورده ژل پلاکتی را دریافت خواهد نمود. ژل ها تا 6 نوبت به فاصله هر 5 روز جهت هر بیمار تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شامل بهبودی زخم، بدون تغییر بودن و در نهایت بدتر شدن زخم خواهد بود. همچنین کاهش میزان درد بیمار بعنوان یک پیامد ابتدایی بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190101042197N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شعاع حسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0031 8877 21 98+

آدرس ایمیل

alirezashoe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی استفاده از ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف آلورن در درمان اروزیون/زخم پوستی بهبود نیافته بیماران دچار عوارض

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز طبی کودکان-دانشگاه علوم پزشکی
تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خ دکتر قریب، مرکز طبی
کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تاریخ تایید
1399/04/21, 2020-07-11
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.CHMC.REC.1399.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پوستی بهبود نیافته بیماران دچار عوارض پوستی GVHD مزمن
کد ICD-10
D89.811
توصیف کد ICD-10
Chronic graft-versus-host disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 7، 15 و 30 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم

2

شرح متغیر پیامد

ایجاد عارضه شدید آلرژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 و 7 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم

3

شرح متغیر پیامد

ایجاد عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه برداری

4

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از ژل پلاکتی خون بندناف در درمان زخم پوستی بیماران دچار
عوارض پوستی GVHD مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• وجود معیارهای GVHD مزمن پس از پیوند سلول‌های بنیادی خونساز
آلوزن زخم در ناحیه فوقانی، تحتانی و تنه سطح زخم بیشتر از 2
سانتی متر مربع و کمتر از 5 سانتی متر مربع که حداقل 6 هفته باقی
مانده باشد. • گریدینگ زخم 2 و 3 باشد. حداقل سن یکسال و حداکثر
15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های دیگر همچون دیابت، آلرژی، بیماری انعقادی و یا
بیماری زمینه‌ای که درگیری پوستی دارند زخم با وسعت کم (زیر 1
سانتیمتر) و یا خیلی زیاد (بالای 5 سانتیمتر) باشد • گرید زخم 1 یا 4
باشد. • ضایعه در ناحیه صورت و گردن

سن

از سن 1 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش Stratified Block Randomization برای
تصادفی کردن در گروه مداخله و کنترل استفاده می‌شود. از آنجا که
بیماران با شدت‌های مختلف در مطالعه هستند، جهت اطمینان از
برابری تعداد نفرات تخصیص یافته به دو گروه، روش تصادفی سازی
بلوک‌دی در هر طبقه بکار گرفته می‌شود. همچنین بلوک‌های استفاده
شده از اندازه‌های 2 و 4 تایی می‌باشند و براساس حجم نمونه 15
تایی و تعداد احتمالی افراد شرکت‌کننده در مطالعه با هر شدت
بیماری، بلوک‌ها با حجم مناسب برای تولید کد‌های تصادفی استفاده
می‌شود. جهت قرار دادن بیماران به گروه‌های کنترل و مداخله، به
کمک نرم افزار SAS 9.1 software جدول توالی تصادفی ایجاد می
شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی نرمال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مشاهده مستقیم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل پلاکتی حاصل از خون بندناف آلوژن. خون بند ناف از بانک خون بندناف بن یاخته‌های رویان گرفته شده و در اتاق تمیز مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان از آن ژل پلاکتی تهیه می‌گردد. ژل‌ها تا 6 نوبت به فاصله هر 5 روز جهت هر بیمار دارای زخم پوستی GVHD مزمن تجویز می‌گردد و اگر پس از این تعداد تیمار تا 50% بهبودی حاصل نشد بصورت non respond طبقه بندی می‌شود. نمونه برداری از گوشه زخم‌ها انجام می‌شود و گرانولاسیون بافتی در آزمایشگاه پاتولوژی بررسی می‌گردد. سطح زخم‌ها تصویربرداری شده و کاهش آن بررسی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زخم‌های گروه کنترل پس از شستشو در شرایط استریل با استفاده از گاز وازلین پانسمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

مریم بهفر

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

8444 6694 21 98+

ایمیل

behfar@alumnus.tums.ac.ir

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت بن یاخته‌های رویان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ضرابی

آدرس خیابان

رسالت، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نیش کوچه

حافظ شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۶۵۶۶۳۱۱

تلفن

5000 2763 21 98+

فکس

1307 8978 21 98+

ایمیل

crm@rsct.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.rsct.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت بن یاخته‌های رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین‌کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر راشین محسنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

سلول درمانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
8444 6694 21 98+
ایمیل
rashin_mohseni@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی نخواهد داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک - راشین محسنی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی اولیه و ارسال داده‌ها
سایر توضیحات

تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
8444 6694 21 98+
ایمیل
rashin_mohseni@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرعلی حمیدیه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و سرطان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
8444 6694 21 98+
ایمیل
aahamidieh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر راشین محسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها