

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی ایمنی و اثر بخشی پیوند سلول‌های فیبروبلاست کشت داه شده اتولوگ بر روی پرده آمنیوتیک جهت پوشش دست بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا بعد از جراحی دست فاز ۱

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثر بخشی پیوند اتولوگ فیبروبلاست کشت شده روی غشا آمنیوتیک برای بهبودی دستهایی با انگشتی به هم چسبیده

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، کورسازی نشده و تصادفی سازی نشده بر روی 20 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به EB که دارای انگشتان به هم چسبیده در دستانشان بودند و تمایل داشتند که در این مطالعه شرکت کنند به بیمارستان حضرت فاطمه، تهران، ایران و یا کلینیک پوست مرکز سلول درمانی در موسسه رویان، تهران، ایران مراجعه کردند. پس از پرکردن فرمهای رضایت نامه و تایید آزمایشات، مقدار بسیار کمی از پوست پشت گوش بیماران برداشته شد و سلولهای فیبروبلاست جدا و کشت داده شدند. این سلولها بر روی پرده آمنیوتیک گذاشته شدند و آزمایش میکروبی به عنوان شاهی برای اثبات ایمنی انجام شد. با بیهوشی عمومی، وقتی انگشتان دستها از هم جدا شدند، فیبروبلاست اتولوگ کشت داده شده بر روی پرده آمنیوتیک به دو دست پیوند زده شد و دستها پانسمان شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: هر دو جنس، سن: ۲ تا ۳۰ سالگی، بدون سابقه بیماری سیستماتیک دیگر، عدم سابقه روش سلول درمانی دیگر، عدم وجود عفونت در محل دهنده یا گیرنده. معیارهای خروج: سن کمتر از 2 سال یا بیشتر از 30 سال، سابقه بیماری سیستماتیک دیگر، سابقه روش سلول درمانی دیگر، عفونت در ناحیه اهدا کننده یا گیرنده، آزمایشات مثبت برای بیماری های ویروسی مسری، بارداری یا شیردهی سابقه بدخیمی.

#### گروه های مداخله

بیولوژیکی: پیوند سلول پیوند اتولوگ فیبروبلاست کشت شده بر روی غشا آمنیوتیک در بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بولوسا با انگشتان به هم چسبیده دست.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عوارض جانبی پس از پیوند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080728001031N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناصر اقدمی

##### نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2000 2356 21 98+

##### آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2010, ۱۳۸۹/۰۱/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

01-07-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

01-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

06-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی پیوند سلول های فیبروبلاست کشت داه شده

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا با انگشتان دست به همچسبیده

کد ICD-10

Q81.2

توصیف کد ICD-10

Epidermolysis bullosa dystrophica

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی ایمنی پیوند اتولوگ فیبروبلاست کشت شده روی غشا آمینوتیک  
برای بهبودی انگشت‌های به همچسبیده افراد مبتلا به EB

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پانسمان بیماران هر 7 روز یکبار تعویض شد تا اینکه زخم کاملاً ترمیم  
یافت. سپس ویزیتها در ماه‌های 3، 6، 12 و سپس سالیانه انجام شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بررسی بافتی پیوند اتولوگ فیبروبلاست کشت شده روی غشا آمینوتیک  
برای بهبودی انگشت‌های به همچسبیده افراد مبتلا به EB

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از پیوند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پیوند سلول‌های فیبروبلاست کشت داه شده اتولوگ بر  
روی پرده آمینوتیک جهت پوشش دست بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس  
بلوزا با انگشتان دست به همچسبیده

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ناصر اقدمی

آدرس خیابان

45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوند فیبروبلاست اتولوگ بر روی پرده آمینوتیک جهت  
درمان دست بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اپیدرمولایزیس بلوزا با انگشتان دست به هم چسبیده  
بیماران دو تا سی سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری‌های سیستمی دیگر عدم دریافت سلول در  
ناحیه آسیب دیده محل گیرنده یا پیوند دچار عفونت باشد تست های  
آزمایشگاه مثبت برای بیماری‌های ویروسی مسری بارداری و شیردهی

## سن

از سن 2 ساله تا سن 30 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 12

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## 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 پژوهشگاه رویان

#### آدرس خیابان

انستیتو رویان، تهران، 45 متری بزرگراه شهید قاسم سلیمانی، خ  
بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1665664511

#### تاریخ تایید

1391/07/06, 2012-09-27

#### کد کمیته اخلاق

شرقی، کوچه رویان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1665664511  
تلفن  
8388 2251 21 98+  
ایمیل  
nasseragh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالحسین شاهوردی  
آدرس خیابان  
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ  
شرقی، کوچه رویان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1665664511  
تلفن  
2211 2356 21 98+  
ایمیل  
shahverdi@royaninstitute.org

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  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
هدی معدنی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ  
شرقی، کوچه رویان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1665664511  
تلفن  
8388 2251 21 98+  
ایمیل  
hoda62\_m@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر اقدمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ  
شرقی، کوچه رویان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1665664511  
تلفن  
8388 2251 21 98+  
ایمیل  
nasseragh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
هدی معدنی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی/پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه  
رویان  
شهر  
تهران

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1665664511  
**تلفن**  
8388 2251 21 98+  
**فکس**  
6465 2251 21 98+  
**ایمیل**  
hoda62\_m@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**