

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق سلول های فیبروبلاست در ترمیم جوشگاه آتروفیک ناشی از ضایعه سالک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق فیبروبلاست های اتولوگ در درمان اسکار آتروفیک ناشی از سالک پوستی.

طراحی

مطالعه پیش رو یک مطالعه پایلوت به منظور بررسی ایمنی و اثربخشی پیوند سلولهای فیبروبلاست انسان در ترمیم اسکار آتروفیک حاصل از بیماری سالک پوستی می باشد. گروه مورد مطالعه عبارتست از افراد دریافت کننده پیوند سلولهای فیبروبلاست پوستی اتولوگ (n=5). در این مطالعه یک گروه مورد مطالعه وجود دارد که به صورت قبل و بعد تیمار مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پایلوت، نمونه از پشت گوش بیمار در مرکز بیمارهای پوست و جدام جدا و به کلین روم دانشگاه علوم پزشکی ایران منقل می شود. در شرایط کلینیکال گرید، فیبروبلاست جدا شده و در 3 نوبت به فواصل زمانی 2 ماه تزریق می شود. فالوآپ در ماههای 2، 6، 12 پس از تزریق سوم و ارزیابی با دستگاه ویزیوفیس، سونوگرافی و کوتومتر اسکار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. افراد بالای 15 سال و حداکثر 65 ساله 2. ضایعات (اسکار) حاصل از بیماری سالک پوستی با شدت 3-7. ضایعات و توانایی شرکت کننده در انجام تریال و توانایی همکاری با محققین در فالوآپ معیارهای خروج 1. مصرف داروهای خانواده رتینوئید در 6 ماه قبل از شروع تیمار 2. بارداری 3. لیزردرمانی پرتوان پوست در 6 ماه قبل از شروع تیمار 4. وجود سابقه ابتلا به سرطان یا سایر بیماری های مزمن سیستمیک 5. وجود سابقه شیمی درمانی 6. وجود سابقه مزوتراپی 7. وجود عفونت فعال عامل بیماری سالک در محل زخم 8. پیوند عضو یا سلول درمانی در گذشته 9. ابتلا به بیماریهای ضعف سیستم ایمنی 10. شیردهی 11. تزریق فیلر پوستی در 6 ماه قبل از شروع تیمار 12. سابقه جراحی پلاستیک در محل ضایعه حاصل از سالک 13. مصرف داروهای کورتیکواستروئید 14. در معرض نور آفتاب بودن به مدت طولانی 15. عضویت در کارآزمایی دیگر و یا مصرف مداوم دارو یا دریافت درمانی خاص که احتمال تداخل با این کارآزمایی داشته باشد. 16. وجود هرگونه عفونت در محل ضایعه و یا در کل بدن.

گروه های مداخله

- پیوند فیبروبلاست اتولوگ در گرید کلینیکال به محل زخم ناشی از بیماری سالک پوستی

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت درم؛ قطر زخم؛ الاستیسیته؛ رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150715023218N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه فقیهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4722 8670 21 98+

آدرس ایمیل

faghihi.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق سلول های فیبروبلاست در ترمیم
جوشگاه آتروفیک ناشی از ضایعه سالک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی فیبروبلاست بر زخم سالک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 15 سال و حداکثر 65 ساله ضایعات (اسکار) حاصل از
بیماری سالک پوستی با شدت 3-7 باشد. رضایت و توانایی شرکت کننده
در انجام ترایال و توانایی همکاری با محققین در فالو آپ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای خانواده رتینوئید در 6 ماه قبل از شروع تیمار بارداری
استفاده از لیزر درمانی پرتوان پوست در 6 ماه قبل از شروع تیمار
وجود سابقه ابتلا به سرطان یا سایر بیماری های مزمن سیستمیک
وجود سابقه شیمی درمانی وجود سابقه مزوتراپی وجود عفونت فعال
حاصل از عامل بیماری سالک در محل زخم وجود سابقه پیوند عضو یا
سلول درمانی در گذشته ابتلا به بیماریهای ضعف سیستم ایمنی
شیردهی تزریق فیلر پوستی در 6 ماه قبل از شروع تیمار سابقه
جراحی پلاستیک در محل ضایعه حاصل از سالک پوستی مصرف
داروهای کورتیکواستروئید در معرض نور آفتاب بودن به مدت طولانی
عضویت در کارآزمایی دیگر و یا مصرف مداوم دارو و یا دریافت درمانی
خاص که احتمال تداخل با نتایج این کارآزمایی داشته باشد. وجود
هرگونه عفونت در محل ضایعه و یا در کل بدن.

سن

از سن 15 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: 5

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

گروه تیمار شده با فیبروبلاست اتولوگ

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز
تحقیقات سلولی مولکولی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 2020-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.196

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالک

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت درم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 6، 12 ماه بعد از تزریق سوم

سلولهای فیبروبلاست

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

الاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 6، 12 ماه بعد از تزریق سوم

سلولهای فیبروبلاست

نحوه اندازه گیری متغیر

کوتومتر

3

شرح متغیر پیامد

قطر زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2، 6، 12 ماه بعد از تزریق سوم

سلولهای فیبروبلاست

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیوفیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از ظاهر زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2، 6 و 12 ماه پس از تزریق سوم فیبروبلاست
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سلول درمانی بر روی بیماران مبتلا به سالک پوستی.
تعداد (n=5) بیمار، سلولهای فیبروبلاست پوستی اتولوگ را در 3 نوبت
هر بار به تعداد 20 میلیون سلول، و با فاصله 2 ماه به صورت تزریقی
در محل ضایعه پوستی خود که حاصل از سالک پوستی است دریافت
می‌کنند. نتایج به صورت قبل و بعد از پیوند مورد ارزیابی قرار می
گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی خامسی پور

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری (سهیل سابق)،
شماره 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

ali.khamesipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://crtSDL.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2307 8862 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.iums.ac.ir

ردیف بودجه

گرت 6 مقاله در یک سال

کد بودجه

98-4-99-16804

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فائزه فقیهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز

تحقیقات سلولی مولکولی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4722 8670 21 98+

ایمیل

faghihi.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فائزه فقیهی

کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
4722 8670 21 98+
فکس
2578 8862 21 98+
ایمیل
faghihi.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله- بخشی از داده (طلاعات مربوط به پیامد اصلی)
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از زمان پذیرش مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق مکانیه رسمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فائزه فقیهی- مرکز تحقیقات سلولی مولکولی- دانشگاه علوم پزشکی ایران- 00982186704722
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی از طریق نامه رسمی. کسب موافقت شورای پژوهشی مرکز تحقیقات سلولی مولکولی-
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز تحقیقات سلولی مولکولی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
4722 8670 21 98+
ایمیل
faghihi.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فائزه فقیهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران- مرکز تحقیقات سلولی مولکولی
شهر
تهران
استان
تهران