پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

جراحی ناخنک (پتریجیوم) با استفاده از پیوند اتولوگ سلول های ملتحمه (کونژکتیو) کشت داده شده بر روی غشاء آمنیوتیک انسانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
جراحی ناخنک (پتریجیوم) با استفاده از پیوند اتولوگ سلول های ملتحمه (کونژکتیو) کشت داده شده بر روی غشاء امنیوتیک
طراحی
کارازمایی بالینی بدون گروه کنترل با حجم نمونه 30 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
دو هفته قبل از عمل قطعی جراحی، بیوپسی به ابعاد یک در دو میلیمتر از ناحیه فورنیکس تحتانی چشم درگیر ناخنک گرفته می شود پس از جداسازی و حذف کپسول تنون از لایه اپیتلیالی، نمونه به آزمایشگاه کشت منتقل می شود. . پس از خرد کردن، نمونه بر روی غشاء آمنیوتیک (سمت غشاء پایه) قرار داده می شوند و در محیط کشت فاقد سرم رشد کراتینوسیت قرار میگیرد. پیوند ایمپلنت طراحی شده بر روی ناحیه فاقد ملتحمه ناشی از جراحی ناخنک با فاصله یک میلیمتر از لیمبوس توسط نخ نایلون ده صفر ثابت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود اصلی: وجود ناخنک اولیه شرایط عدم ورود: ناخنک راجعه؛ سابقه جراحی ناخنک
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به ناخنک اولیه که کاندید جراحی ناخنک هستند از ملتحمه چشم ناخنکی در فورنیکس تحتانی یک نمونه کوچک برداشته شده و پس از کشت سلولی بمدت دو هفته در صورت رشد کافی به چشم نا خنکی پس از برداشت بافت ناخنکی پیوند زده خواهد شد و روند ترمیم لایه اپی تلیالی ملتحمه و میزان عود در فواصل متعدد پس از عمل بررسی خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بیان مارکرهای اپیتلیالی بررسی میزان کلاژن بررسی اپیتلیالی شدن بررسی عود مجدد بررسی التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210513051283N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۲۴, 15-08-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۲۴, 15-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۲۴, 2021-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین اقایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 9162
آدرس ایمیل
aghaei.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

عنوان علمی کارآزمایی
جراحی ناخنک (پتریجیوم) با استفاده از پیوند اتولوگ سلول های ملتحمه (کونژکتیو) کشت داده شده بر روی غشاء آمنیوتیک انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ملتحمه کشت داده شده در جراحی ناخنک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناخنک اولیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت فرد برای ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

99-2-86-19057

تاریخ تایید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناخنک اولیه

کد ICD-10

H11.0

توصیف کد ICD-10

Pterygium of eye

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اپی تلیزاسیون مجدد بافت کشت داده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پیوند ملتحمه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ امیزی هماتوکسیلین- ائوزین

2

شرح متغیر پیامد

بررسی کلاژن سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پیوند ملتحمه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ امیزی تری کروم-ماسون

3

شرح متغیر پیامد

بررسی اپیتلیزاسیون مجدد و کلاژن سازی بافت کشت داده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پیوند ملتحمه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیان مارکرهای integrin B 1,MUC4,CX43,Oct4,p63,CK19,CK13,CK12,CK3 با RT-PCR

4

شرح متغیر پیامد

روند ترمیم ملتحمه پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول سوم وهفتم و ماه اول سوم ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و رنگ امیزی فلوئورسین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به ناخنک اولیه دو هفته قبل از عمل قطعی جراحی، پس از انجام بی حسی موضعی، بیوپسی به ابعاد1mm.2mm از ناحیه فورنیکس چشم درگیر ناخنک گرفته می شود. پس از جداسازی و حذف کپسول تنون از لایه اپیتلیالی، نمونه به سرعت به آزمایشگاه کشت منتقل می شود. در آزمایشگاه پس از خرد کردن نمونه بر روی غشاء آمنیوتیک (سمت غشاء پایه) قرار داده می شوند و در محیط کشت فاقد سرم Keratinocyte growth media قرار می گیرد این محیط کشت حاوی:10 ng/ml human epidermal growth factor (Gibco) ،0.5 _g/ml insulin (Sigma) ،5 _g/ml hydrocortisone (Sigma) 30 _g/ml bovine pituitary extract (Sigma) ،50 _g/ml Gentamicin (Gibco) ،50 ng/ml Amphotericin B (Gibco)میباشد. غلظت کلسیم در محیط کشت 15/0 میلی مول می باشد. با افزایش درصد کلسیم به 9/0 در روز اول، باعث افزایش چسبندگی و افزایش سرعت رشد سلولها می شود. نمونه خرد شده همراه با 500 میکرولیتر محیط کشت در انکوباتور با

دمای 37 درجه سانتی گراد، 5/5 درصد CO2 و 95 درصد رطوبت به مدت 1 تا 2 هفته کشت داده می شوند. محیط کشت هر2- 3 روز یکبار تعویض شده و هر بار سلولها در زیر میکروسکوپ مورد مطالعه قرار می گیرند. پس از اتصال سلولها به غشاء آمنیوتیک میزان محیط کشت بیشتری استفاده می شود. سلولها بر اساس بررسی هر روزه آنها و مشاهده رشد سلولها و چسبندگی آنها مورد بررسی قرار می گیرد. در ضمن رشد سلولها، با تغییر رنگ محیط کشت، قابل مشاهده است. پس از تکمیل کشت و تکثیر سلولها بر روی غشاء آمنیوتیک، به مدت 3 روز در محیط کشت جدید حاوی،Dulbecco’s Modified Eagle’s Medium (DMEM) and Ham’s F12 media (Gibco), supplemented with 2.5% fetal bovine serum (Hyclone, Logan, Utah), 10 ng/ml human epidermal growth factor, 5 _g/ml insulin, 0.4 _g/ml hydrocortisone, 8.4 ng/ml cholera toxin (Sigma), 50 _g/ml streptomycin (Gibco), and 50 IU/ml penicillin (Gibco).قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

حسین اقایی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6650 9162

فکس

+98 21 6650 9162

ایمیل

aghaei.h@iums.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 طبقه پنجم ستاد مرکزی معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

حسین اقایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران خیابان ستارهان هیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6650 9162

فکس

+98 21 6650 3131

ایمیل

aghaei.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین اقایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6650 9162
فکس
+98 21 6650 9162
ایمیل
aghaei.h@iums.ac.ir
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 8811
فکس
+98 21 8866 5511
ایمیل
aghaei.h@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین اقایی
موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیئت علمی پیمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات چشم ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد