

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 آمیوتیک (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

گروه های 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 ناخنکی 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اقای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9162 6650 21 98+

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 آمیوتیک 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

مصادق 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)

مصادق 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, 1400/01/31

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 آمیزی هماتوکسیلین-آئوزین

2

شرح متغیر پیامد

بررسی کلاژن سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام پیوند ملتحمه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی 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

RT-PCR با 1,MUC4,CX43,Oct4,p63,CK19,CK13,CK12,CK3

4

شرح متغیر پیامد

روند ترمیم ملتحمه پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول سوم و هفتم و ماه اول سوم ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و رنگ آمیزی فلئورسین

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 ابعاد 1mm.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 آمینوتیک (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) میباشند. 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

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

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 هر 2-3 روز یکبار تعویض شده و هر بار سلولها در زیر میکروسکوپ مورد مطالعه قرار می گیرند. پس از اتصال سلولها به غشاء آمینوتیک 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 آمینوتیک، 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 اقایبی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9162 6650 21 98+

فکس

9162 6650 21 98+

ایمیل

aghaei.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین اقایبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

تهران خیابان ستارخان هیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9162 6650 21 98+

فکس

3131 6650 21 98+

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 اقایبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

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

2503 8670 21 98+

تهران خیابان ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9162 6650 21 98+

فکس

9162 6650 21 98+

ایمیل

aghaei.h@iums.ac.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

8811 6655 21 98+

فکس

5511 8866 21 98+

ایمیل

aghaei.h@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین اقای

موقعیت شغلی

دانشیار عضو هیئت علمی پیمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی چشم

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات چشم ستارخان خیابان نیایش بیمارستان رسول

اکرم

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)

مصادق ندارد