پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2 پیوند سلول های ملانوسیت و کراتینوسیت در لکه های هیپوپیگمانته اسکار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی سلامت و اثربخشی پیوند سوسپانسیون سلولی کراتینوسیت ملانوسیت اتولوگ بر رنگدانه سازی لکه های هیپوپیگمانته به دنبال اسکار سوختگی
طراحی
کارآزمایی بالینی باز غیرتصادفی تک مرکزی فاز 1 و 2
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دو فاز 1 و 2 و در بیمارستان حضرت فاطمه انجام می گیرد. در فاز 1 ابتدا 10 بیمار وارد مطالعه شده و در صورت عدم مشاهده عوارض، فاز دوم با 30 بیمار انجام می شود. پس از بیحسی موضعی، نمونه پوستی با استفاده از یک درماتوم دستی از پوست نرموپیگمانته ناحیه گلوتئال جدا می شود. پس از جداسازی سلولهای کراتینوسیت و ملانوسیت، سوسپانسیون سلولی به ناحیه هیپوپیگمانته پیوند می شود. سپس بیماران از نظر عوارض جانبی احتمالی و میزان رنگدانه سازی به مدت 6 ماه پیگیری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 12 تا 65 سال، حداقل 6 ماه از سوختگی حاد گذشته باشد؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری یا شیردهی، عفونت در ناحیه گیرنده یا دهنده پیوند، سابقه بدخیمی، مصرف داروهای سرکوب کننده طی 3 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پیوند سوسپانسیون ملانوسیت و کراتینوسیت اتولوگ به ناحیه هیپوپیگمانته؛ گروه کنترل: ندارد
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: ایمنی، پیامد ثانویه: میزان رپیگمانتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210612051545N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر باجوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2221 2537
آدرس ایمیل
bajouri.md@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2 پیوند سلول های ملانوسیت و کراتینوسیت در لکه های هیپوپیگمانته اسکار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی
سلول درمانی لکه های هیپوپیگمانته اسکار سوختگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 12 تا 65 سال حداقل 6 ماه از سوختگی حاد گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی عفونت در ناحیه گیرنده یا دهنده پیوند سابقه بدخیمی مصرف داروهای سرکوب کننده طی 3 ماه گذشته

سن
از سن **12 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزي، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکار سوختگی
کد ICD-10
M61.3
توصیف کد ICD-10
Calcification and ossification of muscles associated with burns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی روش مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 6 ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اخذ شرح حال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 6 ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Image J

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پیوند اتولوگ سوسپانسیون کراتینوسیت و ملانوسیت، تک دوز، 10 تا 15 میلیون سلول، پیوند به دنبال لیزر، کلین روم بیمارستان مطهری
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه
نام کامل فرد مسوول
امیر باجوری
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی ،خیابان بیست و یکم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۹۳۳۱۱۱
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
bajouri.md@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نوراحمد لطیفی
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی ، خیابان بیست و یکم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۹۳۳۱۱۱
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
dr.noorahmadlatifi@yahoo.com
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
سهیلا نادری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی، خیابان بیست و یکم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۹۳۳۱۱۱
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
soheila_naderi2@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیر باجوری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، خیابان بیست و یکم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۹۳۳۱۱۱
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
bajouri.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نادری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، خیابان بیست و یکم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۳۹۳۳۱۱۱
تلفن
+98 21 8871 7272
ایمیل
soheila_naderi2@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور آنالیز داده های مربوط به پیامد مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امیر باجوری bajouri.md@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران قابل ارائه است که که معمولا 1 تا 2 ماه زمان می برد.

سایر توضیحات