پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی بی خطری و امکان پذیری پیوند جایگزین پوستی دو لایه کراتینوسیت و فیبروبلاست کشت شده آلوژن در درمان زخم مزمن پای دیابتی: کارآزمایی بالینی فاز ا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بی خطری و امکان پذیری پیوند جایگزین پوستی دولایه ای کراتینوسیت و فیبروبلاست آلوژن در درمان زخم مزمن پای دیابتی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز اول که به صورت تک گروهه، غیر رندومیزه و open-label بوده، 5 بیمار طبق پروتکل های رایج طی ترتیبی منظم وارد مطالعه خواهند شد.بیمار اول یک ماه تحت نظر خواهد بود و در صورت وجود ایمنی سلول درمانی انجام شده, بیمار بعدی وارد مطالعه می گردد. باز هم مشروط بر ایمن بودن درمان انجام شده در این مدت, بیمار دوم و سپس سوم وارد مطالعه خواهد شد. در صورت عدم وجود عوارض شدید و تهدید کننده ی حیات بیماران بعدی وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله و ویزیت بیماران: درمانگاه زخم پای دیابتی دانشگاه علوم پزشکی تهران مداخله: دبریدمان زخم و سپس پیوند جایگزین پوستی به ابعاد زخم بیماران در ناحیه زخم و پوشاندن آن با پوشش متناسب زخم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با زخم مزمن پای دیابتی در سطح پلانتار پا با گرید 2A دانشگاه تگزاس و با سایز 2 تا 20cm2 که علارغم 2 هفته درمان استاندارد بهبود نداشته باشند و به صورت داوطلبانه و با رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: بیماران باردار، با ضعف سیستم ایمنی یا بیماری زمینه کنترل نشده، دارای شواهد عفونت، استئومیلیت یا گانگرن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران دیابتی با زخم مزمن پای دیابتی مزمن بوده که پیوند جایگزین پوستی را در ابتدا و روز 14 ام در صورت عدم بهبودی زخم دریافت مینمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بروز عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت، سیستمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف و مرتبط و غیر مرتبط با سلول درمانی در زمان های 3، 7، 14، 18، 21، 28 روز و 6 و 8 و 12 و 16و 20 و 24 هفته پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080728001031N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2356 2000

آدرس ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی بی خطری و امکان پذیری پیوند جایگزین پوستی دو لایه کراتینوسیت و فیبروبلاست کشت شده آلوژن در درمان زخم مزمن پای دیابتی: کارآزمایی بالینی فاز ا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی خطری پیوند جایگزین پوستی در درمان زخم مزمن پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 80 سال هر دو جنس دیابت تیپ 1 و 2 نسبت فشار Ankle به Brachial بیش از 0.8 هموگلوبین A1c ≤ 8% نبض قابل لمس امتیاز زخم دانشگاه تگزاس =2A زخمی بیش از 4 هفته وجود داشته باشد زخم با وجود 2 هفته درمان استاندارد باقی مانده باشد زخم در سطح پلانتار پا اندازه زخم ≤ 2.0 cm2 عمق زخم ≥ 1cm

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی بدخیمی طی 5 سال اخیر که در فاز رمیشن نبوده باشد سوء تغذیه شدید (آلبومین سرم <2.0) سوء مصرف مخدر یا الکل قند رندوم بیش از 450 وجود کتون ادراری استفاده از کورتون، داروهای تضعیف کننده ایمنی یا سایتوتوکسیک یا کومادین سابقه بیماری خونریزی دهنده وایرال مارکر مثبت (HIV, HBV, HCV, HTLV, CMV) شرکت در مطالعه دیگر طی 30 روز قبل شرایطی که باعث عدم توانایی بیمار برای تکمیل مطالعه شود شواهد بالینی عفونت در زمان شروع فاز درمانی شواهد استئومیلیت شواهد گانگرن وجود دفورمیتی شارکوت علت غیر از دیابت در ایجاد زخم وجود ترکت تونلی یا سینوسی سایز زخم >20 cm2 (بیشترین قطر > 5 cm) پروسیجر استخوانی الکتیو در ناحیه foot تحت مطالعه طی 30 روز قبل افزایش یا کاهش سایز زخم بیشتر مساوی 20 درصد در طی دوره screening اختلال شدید کبدی (LFT ≥ 2* ULN) یا کلیوی (Cr > 2.5 mg/dl)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

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 در پژوهشگاه رویان-جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1951883831

تاریخ تایید

2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1401.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ 1 با زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E10.621

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with foot ulcer

2

شرح

دیابت تیپ 2 با زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت، سیستمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف و مرتبط و غیر مرتبط با سلول درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، در زمان مداخله 3، 7، 14، 18، 21، 28 روز و 6، 8، 12، 16، 20 و 24 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک توسط معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود کامل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ImageJ

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود 50 درصد در سایز زخم ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار ImageJ

3

شرح متغیر پیامد
میانگین سرعت بهبود زخم ها در طول 12 هفته ابتدایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 3 و 7 و 14 و 18 و 21 و 28 و همچنین هفته های 6 و 8 و 12 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک و تقویم خورشیدی

4

شرح متغیر پیامد
میزان ایجاد شدن مجدد زخم در محل بهبود قبلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 24 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی و معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نام ماده مصرفی: جایگزین پوستی دولایه.ترکیب شیمیایی و غلظت آن:سلول کراتینوسیت و فیبروبلاست کشت شده آلوژن.تعداد 2 میلیون سلول فیبروبلاست در هر سانتی‌متر مربع بر روی بستر کلاژن گاوی نوع I و سپس تعداد 300 هزار سلول کراتینوسیت در هر سانتی‌متر مربع و در مجموع به قطر 44 سانتی متر مربع. تعداد دفعات مصرف: 1 یا 2 نوبت. مدت مصرف: 2هفته. نحوه مصرف: پیوند جایگزین پوستی به اندازه زخم که توسط قیچی استریل بریده میشود و پس از دبریدمان زخم در ناحیه زخم گذاشته شده و سپس توسط پوشش مناسب زخم پوشیده میگردد. کارخانه سازنده: بخش ATMP پژوهشگاه رویان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
انسیه حاجی زاده صفار
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2233 9942
ایمیل
hajizadeh.ehs@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا امینی
آدرس خیابان
تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، ط 5، مرکز تحقیقات غدد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713139
تلفن
+98 21 8863 1298
ایمیل
mramini@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
آتی تک فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه حاجی زاده صفار
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت - خ بنی هاشم- خ حافظ شرقی - کوچه رویان - کوچه گلبرگ
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 2233 9942
ایمیل
hajizadeh.ehs@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
آتی تک فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
شایان فرزان بخش
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
Shayan.farzanb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
انسیه حاجی زاده صفار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2233 9942
ایمیل
hajizadeh.ehs@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست