

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بی خطری و اثربخشی پیوند شیت کراتینوسیت کشت شده آلوژن در درمان سوختگی حاد درجه دو عمقی: کارآزمایی بالینی فاز ۱

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین بی خطری و اثر بخشی استفاده از شیت کراتینوسیتی کشت شده آلوژن در درمان سوختگی حاد درجه دو عمقی

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی که به صورت تک گروه 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: اتاق عمل بیمارستان شهید مطهری تهران تست های اولیه آزمایشگاهی در پژوهشگاه رویان انجام شده و تست های کلینیکال و پاراکلینیکال در بیمارستان شهید مطهری صورت میگیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 70 ساله با سوختگی حرارتی درجه دو عمقی با درگیری 25 تا 40% سطح بدن، در صورت اعلام رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه و تمایل به حضور منظم در دوره های درمان و پیگیری وارد مطالعه می گردند. بیماران باردار یا شیرده، دارای بیماری زمینه ای کنترل نشده، نیازمند به مراقبت های ویژه یا دارای تروماهای متعدد وارد مطالعه نمی گردند.

#### گروه های مداخله

نوع محصول: شیت کراتینوسیت آلوژن نحوه استفاده: پیوند شیت کراتینوسیت آلوژن به اندازه 60cm2 تعداد پیوند: 1 یا 2 بار

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بروز عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت، سیستیمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف و مرتبط و غیر مرتبط با سلول درمانی در زمان های 3، 7، 10، 14، 21، 28 روز و 3 و 6 ماه پس از مداخله طبق معیار های CTCAE5

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080728001031N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۳, 23-04-2022

آخرین بروز رسانی: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بی خطری و اثربخشی پیوند شیت کراتینوسیت کشت شده آلوژن در درمان سوختگی حاد درجه دو عمقی: کارآزمایی بالینی فاز ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

بی خطری و اثربخشی پیوند شیت کراتینوسیت کشت شده آلوژن در درمان سوختگی حاد درجه دو عمقی

سن 18-70 سال سوختگی حرارتی حاد درجه دو عمقی با درگیری 25-40% سطح بدن وجود حداقل یک زخم سوختگی درجه دو عمقی به مساحت 60 سانتی متر مربع در تنه یا اندامها (به جز مفاصل و دست و پا hands & feet) که در آن تاندون، عروق خونی و یا بافت استخوانی expose نباشد اعلام رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه و تمایل به حضور منظم در دوره های درمان و پیگیری

ابتلا به بیماری زمینه ای مزمن کنترل نشده (بیماری عروقی، دیابت، سوء تغذیه، فشار خون، بیماری قلبی عروقی) بیماری شناخته شده زمینه ای روانپزشکی بارداری یا شیردهی سابقه سرطان یا شیمی درمانی ابتلاء به بیماریهای ویروسی (HCV, HBV, HIV) سابقه پیوند عضو یا انتقال خون سابقه مصرف داروهای ایمنوساپرسیو یا سائیتوکسیک طی 6 ماه گذشته آسیب تنفسی نیاز به مراقبتهای ویژه ترومای متعدد (شکستگی، یا ترومای توراکس، شکم و یا CNS)

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

1-2

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

خالی

کمیته اخلاق در پژوهشگاه رویان-جهاد دانشگاهی

45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ

شرقی، کوچه رویان

تهران

تهران

1951883831

۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 2022-03-08

سوختگی حاد درجه دو در ناحیه اندام فوقانی

T22.2

Burn of second degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand

سوختگی حاد درجه دو در تنه

T21.2

Burn of second degree of trunk

سوختگی حاد درجه دو در ناحیه اندام تحتانی

T24.2

Burn of second degree of lower limb, except ankle and foot

سوختگی حاد درجه دو با درگیری 25-40% سطح بدن

T31.2

Burns involving 20-29% of body surface

سوختگی حاد درجه دو با درگیری 25-40% سطح بدن

T31.3

Burns involving 30-39% of body surface

عدم 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

قبل از شروع مطالعه، 3، 7، 10، 14، 21، 28 روز و 3 و 6 ماه پس از

## گروه‌های مداخله

مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار های CTCAEV5

### متغیر پیامد ثانویه

1

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان اپیتلیالیزاسیون مجدد زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 7، 10، 14، 21، 28 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقویم خورشیدی

2

#### شرح متغیر پیامد

میزان take rate گرافت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 7، 10، 14، 21، 28 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشکی

3

#### شرح متغیر پیامد

میزان اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره Patient and Observer Scar Assessment Scale ((POSAS

4

#### شرح متغیر پیامد

میزان اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره (VSS) Vancouver scar scale

5

#### شرح متغیر پیامد

میزان بسته شدن زخم و شکل اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 7، 10، 14، 21، 28 روز و 3 و 6 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس عکس برداری 2 بعدی توسط دوربین Canon powershot S5Is

6

#### شرح متغیر پیامد

بهبود ساختار و کیفیت پوست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار های پاتولوژیک شامل رنگ آمیزی H&E(hematoxylin and eosin) MT(Masson's Trichrome) و ایمنوهیستوشیمی (TGFβ-1,3, collagen 1,3 vimentin , α-SMA)

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک زخم سوختگی درجه 2 عمقی به مساحت 60 سانتی متر مربع در اندام ها و یا تنه ( به جز مفاصل و دست ها یا پاها و مناطقی که تاندون، عروق خونی و یا بافت استخوانی expose هستند) انتخاب خواهد شد. این ناحیه تحت پیوند شیت کراتینوسیت آلوژن به وسعت 60 سانتی متر مربع قرار خواهد گرفت. در صورت عدم بهبود زخم در روز دهم این پیوند مجدد تکرار خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

انسبه 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

9942 2233 21 98+

ایمیل

hajizadeh.ehs@gmail.com

2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

مصطفی ده مرده ای

آدرس خیابان

تهران، ونک، خیابان شهید یاسمی، بیمارستان مطهری تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

0031 8877 21 98+

ایمیل

m.dahmardei@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
انسپه 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  
9942 2233 21 98+  
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  
8388 2251 21 98+  
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

نام سازمان / نهاد  
آتی تک فارمد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر انسپه 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  
9942 2233 21 98+  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
شایان فرزانه 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  
8388 2251 21 98+  
ایمیل  
Shayan.farzanb@yahoo.com

### **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