

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

طراحی و سنجش کارآرایی پانسمان بیولوژیک با رویکرد مهندسی بافتی در ترمیم زخم های ایجاد شده بیماران بال پروانه ای: مرحله اولیه فاز 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

طراحی و سنجش کارآرایی پانسمان بیولوژیک با رویکرد مهندسی بافتی در ترمیم زخم های ایجاد شده بیماران بال پروانه ای: مطالعه پایلوت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی نشده، حجم نمونه پیش بینی شده: 15، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) انجام خواهد گرفت. برای گروه مداخله اول سلولهای بنیادی حاصل از بافت چربی بر روی داربست آمینوتیک سید خواهند شد و بر روی زخم های ایجاد شده بر روی ناحیه پوست قرار خواهند گرفت همچنین برای گروه مداخله دوم سلولهای کراتینوسیت بر روی داربست سید خواهند شد و اثر بهبودی زخ بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: موافقت به شرکت در مطالعه؛ عدم دسنرسی به پانسمان های رایج؛ عدم ورود؛ بیماری زمینه ای؛ عدم تمایل بیمار؛ عفونت

گروه های مداخله

1- استفاده از پانسمان بیولوژیک پرده آمینوتیک به عنوان داربست و سلول های کراتینوسیت 2- استفاده از پانسمان پرده آمینوتیک به عنوان داربست و سلول های بنیادی چربی

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بهبودی؛ اندازه بهبودی زخم؛ برگشت زخم؛ زمان برگشت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181222042074N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/04/08, 29-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1401/04/08, 29-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/04/08, 2022-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین طوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2825 1843 51 98+

آدرس ایمیل

tusi1063@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/30, 2022-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/10/30, 2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و سنجش کارآرایی پانسمان بیولوژیک با رویکرد مهندسی بافتی در ترمیم زخم های ایجاد شده بیماران بال پروانه ای: مرحله اولیه فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داربست آمینوتیک و سلولهای کراتینوسیت بر روی بهبودی زخم های حاصل از بیماری بال پروانه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص بیماری زنتیکی بال پروانه ای موافقت همراه با رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری وجود عارضه در زخم ها از قبیل عفونت

1
شرح متغیر پیامد
 میزان ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بصورت هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داربست آمینوتیک به همراه سلولهای بنیادی چربی. برای استخراج MSCs از نمونه‌های چربی جداشده طی عمل لیپوساکشن استفاده می‌شود. بافت چربی با آنزیم کلاناز نوع ۱ تیمار میشود و نمونه چربی با آنزیم کلاناز نوع ۱ در حمام آب گرم شیکردار 37°C به مدت 1 ساعت انکوبه می‌شود. طرف حاوی چربی از حمام آب 37°C به زیر هود منتقل می‌شود. برای خنثی کردن اثر آنزیم کلاناز نوع ۱ با افزودن محیط حاوی سرم (FBS 10%) و انتقال مخلوط چربی هضم شده به فالكون‌های 50 ml (بافت چربی هضم شده به نسبت 1 به 3 با محیط کشت FBS 10% رقیق شده و سپس به فالكون‌های 50 ml منتقل می‌گردد). سپس خارج کردن چربی‌های معلق، بافت چربی و محیط کشت و DPBS موجود در 3 فاز رویی موجود در فالكون‌ها با استفاده از یک پیپت 25 ml انجام می‌گیرد و فالكون‌های حاوی سوسپانسیون سلولی درون سانتریفیوژ با دور 400G به مدت 6 دقیقه جهت گرفتن رسوب سلولی قرار می‌گیرند. مرحله بعدی دور ریختن محلول رویی و حل کردن رسوب سلولی حاصل در محیط کشت MSC و ریختن سلول‌ها در فلاسک‌های T75 و درنهایت انتقال فلاسک‌ها به انکوباتور (به ازای هر 15 ml نمونه چربی اولیه یک فلاسک T75 استفاده گردید). سلول‌های بدست آمده بعد از اینکه سطح فلاسک را کامل پوشانند از آنها پلیت سلولی بدست می‌آید و سپس بر روی داربست تهیه شده از پرده آمینون کاشت می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داربست آمینوتیک به همراه سلولهای کراتینوسیت. 1. در این مطالعه سلول‌های کراتینوسیت از نمونه‌های پوست ناحیه‌ی شکم یا هیپوگاستر پس از جراحی لیپوساکشن و یا نمونه‌های ختنه‌گاه نوزادان استفاده خواهد شد. نمونه پوست دریافتی زیر هود منتقل می‌شود و قسمت کارآمد پوست به اندازه 10 cm x 5 cm برش داده خواهد شد. سپس 3 بار در محلول PBS (حاوی 2X Penicillin/Streptomycin) شستشو داده خواهد شد و بعد از آن قطعات پوستی به درون 7ml محلول دیسپاز (10mg/ml) حاوی 1X Penicillin/Streptomycin انتقال داده خواهد شد و نگهداری نمونه‌ها در دمای 4 درجه سانتیگراد به مدت 17-18 ساعت خواهد بود. سپس نمونه به مدت 15 دقیقه تریپسینه میشود و بعد از آن محیط کشت به همراه 10% FBS پایت میشود و جدایی سلول‌ها با استفاده از فیلتر مش 70 میکرون و سانتریفیوژ با دور 400 به مدت 6 دقیقه انجام میشود. سپس محیط کشت کامل بر روی پلیت سلول‌ها به درون فلاسک منتقل میشود و هر دو روز یکبار محیط کشت تعویض خواهد شد. بعد از اینکه سلول‌ها کامل سطح فلاسک را پر کردند پلیت سلولی گرفته میشود و سلول‌ها بر روی داربست آمینون کاشت می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

سن

تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

(قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشی شهر مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183773193

تاریخ تایید

1401/03/21, 2022-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بال پروانه ای

ICD-10

Q81

توصیف کد ICD-10

Epidermolysis bullosa

متغیر پیامد اولیه

شرح مداخله

گروه کنترل 1: داربست آمیونیتیک، پانسمان آمیونیتیک بصورت آماده از شرکتهای تولید کننده خریداری خواهد شد و اثر بخش این داربست بدون سلول در ترمیم زخم بررسی خواهد شد. همچنین این نوع پانسمان هم اکنون در ترمیم بسیاری از رخمها استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

احمد شاه فرهنگ

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183773193

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

toosis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

(قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشی شهر مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183773193

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

66

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیرین طوسی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

میدان بوعلی، پارک علم و فناوری سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

0517034785

ایمیل

Toosis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد شاه فرهنگ

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0000000000

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

FarhatA@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیرین طوسی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

میدان بوعلی، پارک علم و فناوری سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9183773194

تلفن

4785 3703 51 98+

ایمیل

Toosis@mums.ac.ir

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