پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 پیش‌بینی شده: 15، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

ابن مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) انجام خواهد گرفت. برای گروه مداخله اول سلولهای بنیادی حاصل از بافت چربی بر روی داربست آمنیوتیک سید خواهند شده و بر روی زخم های ایجاد شده بر روی ناحیه پوست قرار خواهند گرفت همچنین برای گروه مداخله دوم سلولهاثی 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

گروه‌های مداخله

1- استفاده از پانسمان بیولوژیک پرده آمنیوتیک به عنوان داربست و سلول های کراتینوسیت 2- استفاده از پانسمان پرده آمنیوتیک 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: **۱۴۰۱/۰۴/۰۸, 29-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۸, 29-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۸, 2022-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین طوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1843 2825

آدرس ایمیل

tusi1063@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰, 2022-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 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 آمنیوتیک 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:

افرادی 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

سن
تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان اداري دانشگاه علوم پزشكي مشهد (قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشي شهر مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183773193
تاریخ تایید
2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری بال پروانه ای
کد ICD-10
Q81
توصیف کد ICD-10
Epidermolysis bullosa

متغیر پیامد اولیه

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 آمنیوتیک به همراه سلولهای بنیادی چربی. برای استخراج MSCs از نمونه‌های چربی جداشده طی عمل لیپوساکشن استفاده می شود. بافت چربی با آنزیم کلاژناز نوع I تیمار میشود و نمونه چربی با آنزیم کلاژناز نوع I در حمام آب گرم شیکردار 37◦c به مدت 1 ساعت انکوبه می شود. ظرف حاوی چربی از حمام آب 37◦c به زیر هود منتقل می شود. برای خنثی کردن اثر آنزیم کلاژناز نوع I با افزودن محیط حاوی سرم (FBS 10%) و انتقال مخلوط چربی هضم شده به فالکون‌های 50 ml (بافت چربی هضم شده به نسبت 1 به 3 با محیط کشت FBS 10% رقیق شده و سپس به فالکون‌های 50 ml منتقل می گردید). سپس خارج کردن چربی‌های معلق، بافت چربی و محیط کشت و DPBS موجود در 3 فاز رویی موجود در فالکون‌ها با استفاده از یک پیپت 25 ml انجام می گیرد و فالکون‌های حاوی سوسپانسیون سلولی درون سانتریفیوژ با دور 400G به مدت 6 دقیقه جهت گرفتن رسوب سلولی قرار می گیرند. 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). سلو ل های بدست آمده بعد از اینکه سطح فلاسک را کامل پوشاندند ار آنها پلیت سلولی بدست می آید و سپس بر روی داربست تهیه شده از پرده آمنیون کاشت می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: داربست آمنیوتیک به همراه سلولهای کراتینوسیت. 1. در این مطالعه سلول های کراتینوسیت از نمونه¬های پوست ناحیه¬ی شکم یا هیپوگاستر پس از جراحی لیپوساکشن و یا نمونه‌های ختنه-گاه نوزادان استفاده خواهد شد. نمونه پوست دریافتی زیر هود منتقل می شود و قسمت کارامد 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 نمونه¬ها در دمای 4 درجه سانتیگراد به مدت 17-18 ساعت خواهد بود. سپس نمونه به مدت 15 دقیقه تریپسینه میشود و بعد از ان محیط کشت به همراه FBS%10 پاپیت میشود و جدایی سلول ها با استفاده از فیلتر مش 70 میکرون و سانترفیوژ با دور 400 به مدت 6 دقیقه انجام میشود. سپس محیط کشت کامل بر روی پلیت سلول ها به درون فلاسک منتقل میشود و هر دو روز یکبار محیط کشت تعویض خواهد شد. بعد از اینکه سلول ها کامل سطح فلاسک را پر کردند پلیت سلولی گرفته میشود و سلول ها بر روی داربست آمنیون کاشت می شوند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل1: داربست آمنیوتیک. پانسمان آمنیوتیک 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

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
احمد شاه فرهت
آدرس خیابان
میدان امام رضا, بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183773193
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
toosis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان اداري دانشگاه علوم پزشكي مشهد (قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشي شهر مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183773193
تلفن
+98 51 3841 1538
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیرین طوسی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهنسی 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 فرهت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
FarhatA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
مهنسی بافت

آدرس خیابان
میدان بوعلی, پارک علم و فناوری سلامت

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9183773194

تلفن
+98 51 3703 4785

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