

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی ایمنی و اثربخشی هیدروژل مشتق از ماتریس خارج سلولی (ECM) سلول زدایی شده بند ناف در درمان چین و چروک پوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

فاز I: بررسی بی خطری و قابل انجام بودن درمان ترکیبی میکرونیدلینگ همراه با هیدروژل مشتق از ECM بند ناف سلول زدایی شده به پوست صورت جهت کاهش اثرات پیری و جوانسازی فاز II: بررسی اثر بخشی پیوند درمان ترکیبی میکرونیدلینگ همراه با هیدروژل مشتق از ECM بند ناف سلول زدایی شده به پوست صورت جهت کاهش اثرات پیری و جوانسازی در مقایسه با گروه دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار، با گروه موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز یک و دو بر روی 20 بیمار که بیماران با فرایند تصادفی سازی به روش آنلاین sealedenvelope.com به صورت ترکیبی از بلوک های ۴ و ۲ انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 20 بیمار مراجعه کننده به کلینیک پوست که معیار های ورود را داشته و فاقد معیار های خروج باشند، مورد بررسی قرار میگیرند. بیماران پس از ورود به مطالعه ابتدا در خصوص نحوه انجام طرح، مزایا و معایب آن توجیه خواهند شد و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه، رضایت نامه توسط بیمار امضا خواهد شد و سپس پرسشنامه های عمومی و اختصاصی بر حسب اهداف طرح تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن 35 تا 65 سال 2. خطوط چروک روی صورت بر اساس رده بندی Wrinkle severity rating scale در محدوده 3-5 باشد.

گروه های مداخله

20 بیمار در دو گروه مورد آزمون قرار میگیرند. 10 بیمار در گروه دریافت کننده ی هیدروژل و 10 بیمار در گروه دریافت کننده پلاسبو (نرمال سالین) قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

عدم بروز عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت، سیستمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف در درمان با هیدروژل مشتق از ECM بند ناف سلول زدایی شده (صفر و 2 هفته، 1 و 2 و 4 و 6 ماه بعد از اولین تزریق) از طریق معاینات بالینی و بررسی CTCAE v5

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051545N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2022, 1401/06/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2022, 1401/06/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2022, 1401/06/19

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 گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 1402/09/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی هیدروژل مشتق از ماتریس خارج سلولی (ECM) سلول زدایی شده بند ناف در درمان چین و چروک پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروژل در درمان چین و چروک پوست
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خطوط چروک روی صورت بر اساس رده بندی Wrinkle severity rating scale در محدوده ی 3-5 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های مزمن کنترل نشده شامل دیابت ملیتوس، بیماری مزمن ای مزمن کبدی، کلیوی و قلبی، سوء تغذیه

مزمن، بدخیمی، کوآگولوپاتی یا استفاده از داروهای ضد انعقاد، سابقه بیماری های خود ایمنی و ابتلا به عفونتهای ویروسی HBV، HCV و HIV هرگونه اقدام زیبایی مانند تزریق چربی طی یک سال و فیلر دائم، میکرونیوکلینگ، RF، لیزر و موارد دیگر طی ۶ ماه اخیر به غیر از مصرف

کرم، عفونت و هرگونه بدخیمی در محل گیرنده پیوند عدم دریافت سلول در ناحیه درمان طی یک سال گذشته بیماران مبتلا به ویتیلیگو بیماری های پوستی مزمن متوسط تا شدید مانند آگزما و پسوریازیس آکنه فعال افرادی که درمان سیستمیک رتینوئید (طی ۶ ماه اخیر) یا درمان موضعی رتینوئید (طی ۲ هفته اخیر) داشته اند سابقه کلویید زنان در دوران بارداری و شیردهی بیماران تحت درمان رادیوتراپی و شیمی درمانی

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده ; واحد تصادفی سازی: فردی ; تصادفی سازی لایه ای ندارد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی پنهان سازی: محصول سلولی و غیر سلولی به صورت کد به پزشک تحویل شده و بر اساس جدول تصادفی، برای بیمار گذاشته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی تصادفی سازی با کدهای بینام متناظر روش concealment: براساس توالی تصادفی کدهای بینام ۴ رقمی در سایت sealed envelope تولید میشود و به صورت label به محصولات چسبانده می شود. به همین ترتیب برای سایت مطالعه ارسال میشود. جدول تصادفی سازی کاملاً محرمانه بوده و تنها در اختیار مسئول اتاق تمیز خواهد بود. بیماران و همچنین پزشک متخصص معالج و متخصص آمار از نوع درمان دریافت شده اطلاع نخواهند داشت. در (Case Form Report) بیماران ۴ رقم کد محصول و ۴ رقم کد با دو حرف اول نام و نام خانوادگی بیمار ثبت می شود. کدهای ۸ رقمی به data bank منتقل شده و سپس لیست مشخصات کد های 8 رقمی در دو گروه دریافت کننده ی سلول و پلاسبو به صورت blind شده در ستون های A و B به تیم data management داده میشود. همچنین نتایج حاصل از مطالعات پاراکلینیکی علاوه بر پزشک معالج توسط یک پزشک متخصص دیگر که از روند درمانی اطلاع ندارد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. به تعداد نمونه ها، پاکت های مهر و موم شده ی درست به بر روی آن شماره ی بیمار و کد منحصر به فرد ایشان قرار گرفته است، به ترتیب توالی در سایت قرار میگیرد. داخل پاکت محصول دریافتی توسط بیمار (دارونما یا سلول) ثبت شده است که در صورت

اضطرار در هر ساعتی از شبانه روز پزشک به اطلاعات داروی تزریق شده به بیمار دسترسی داشته باشد. در صورت باز شدن پاکت، طی جلسه ای علت و ضرورت انجام این کار بررسی خواهد شد. در هر مرکز به صورت جداگانه تصادفی سازی انجام خواهد شد و پاکتهای مربوطه در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی (پاشا طهری)، بن بست مریم، پلاک 4، مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تاریخ تایید

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.418

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چین و چروک پوستی

کد ICD-10

L98.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم بروز عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت، سیستمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف در درمان با هیدروژل مشتقاز ECM بند ناف سلول زدایی شده (صفر و 2 هفته، 1 و 2 و 4 و 6 ماه بعد از اولین تزریق) از طریق معاینات بالینی و بررسی CTCAE v۵

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر و 2 هفته، 1 و 2 و 4 و 6 ماه بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

کاهش چروک ها براساس کاهش امتیاز براساس معیار WSRS شش

ماه بعد از تزریق کاهش چروک ها براساس افزایش امتیاز براساس معیار GAIS دو هفته و ۴ و ۶ ماه بعد از اولین تزریق)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیوند موضعی هیدروژل مشتق از ماتریس خارج سلولی (ECM) سلول زدایی شده بند ناف در 1۰ نفر کاندید مبتلا به چین و چروک طراحی شده است. ۳ نوبت هیدروژل مشتق از ماتریس خارج سلولی (ECM) سلول زدایی شده به فاصله 2 هفته تزریق میشود. پیگیری در هفته 1 و ۲ و ماه های ۲ و 4 و ۶ بعد از تزریق صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 10 نفر بیمار مبتلا به چین و چروک انتخاب می شوند. 3 نوبت 3ml سرم فیزیولوژیک به فاصله 2 هفته تزریق میشود. پیگیری در هفته 1 و 2 و ماه های 2 و 4 و 6 بعد از تزریق صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول بنیادی

نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی (پاشا طهری)، بن بست مریم، پلاک 4، مرکز تحقیقات پوست و سلول بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7541 2665 21 98+

ایمیل

bajouri.md@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد امیر امیرخانی
آدرس خیابان
خیابان کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996810005

تلفن

1376 8805 21 98+

ایمیل

amirkhani@health.gov.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت ویراسلول

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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، مرکز تحقیقات پوست و سلول بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7541 2665 21 98+

ایمیل

bajouri.md@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7541 2665 21 98+
ایمیل
bajouri.md@gmail.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 داده‌ها 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 داده‌های 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 قابل ارائه است که که معمولاً 1 تا 2 ماه زمان می‌برد.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نیلفروزش زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کامرانیه جنوبی (پاشا ظهری)، بن بست مریم، پلاک 4، مرکز تحقیقات پوست و سلول بنیادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937957511
تلفن
7541 2665 21 98+
ایمیل
nilforoushzadeh@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی (پاشا ظهری)، بن بست مریم، پلاک 4، مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های بنیادی

شهر

تهران