

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر داربست حاوی سلول بنیادی مشتق از بافت جفت انسانی در التیام زخم مزمن در بیماران دیابتی (فاز 2)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داربست حاوی سلول بنیادی مشتق از بافت جفت انسان در التیام زخم مزمن در بیماران دیابتی

طراحی

این یک مطالعه مداخله ای کارآزمایی بالینی فاز دوم است. بدون در نظر گرفتن جنسیت، افراد بین ۱۸ تا ۴۵ سال انتخاب خواهند شد. تعداد ۳۰ فرد به عنوان حجم نمونه مطالعه در نظر گرفته شده و به صورت تصادفی در گروه های تعیین شده قرار داده می شوند. معیارهای ورود: امضای رضایت آگاهانه زخم درجه ۱ یا ۲ با تشخیص دیابت و بارداری نبودن. معیارهای خروج: بیماری که سابقه بیماری کنترل نشده دارند، افراد حامله، افراد دارای ضایعات سرطانی یا پیش سرطانی در ناحیه تحت درمان.

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز پیوند، تعداد مناسب AMM+PLMSC، AAM و PLMSC به کلینیک منتقل می شود. در طول پیوند، نظارت مداوم بر علائم حیاتی (ضربان قلب، اشباع اکسیژن، ریتم قلبی و فشار خون) و هرگونه علامت نامطلوب انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

امضای رضایت آگاهانه زخم درجه ۱ یا ۲ با تشخیص دیابت و بارداری نبودن. معیارهای خروج: بیماری که سابقه بیماری کنترل نشده دارند، افراد حامله، افراد دارای ضایعات سرطانی یا پیش سرطانی در ناحیه تحت درمان.

گروه های مداخله

گروه آمیبون، گروه آمیبون+سلول بنیادی مشتق از جفت، گروه کنترل متغیرهای پیامد اصلی سرعت بسته شدن زخم - بازسازی بافت - پاسخ التهابی - کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191007045008N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 26-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 26-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 2023-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک ارجمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4367 8835 21 98+

آدرس ایمیل

barjmand@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۳۰, 2025-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داربست حاوی سلول بنیادی مشتق از بافت جفت انسانی در التیام زخم مزمن در بیماران دیابتی (فاز 2)

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول های بنیادی برای درمان زخم های مزمن دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضای رضایت آگاهانه بیماران با تشخیص دیابت عدم بارداری زخم

درجه 1 یا 2 زن یا مرد 18 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری کنترل نشده بارداری دارای ضایعات سرطانی یا پیش سرطانی در ناحیه تحت درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از یک طرح تصادفی دوسوکور برای بررسی اثر AAM و PLMSCs بر بهبود زخم در بیماران دیابتی استفاده خواهد کرد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به یکی از سه گروه تقسیم می‌شوند: گروه AAM، گروه PLMSCs + AAM، یا گروه کنترل. گروه AAM دارای داربست حاوی غشای آمینوتیک بدون سلول، گروه PLMSCs + AAM دارای داربست حاوی سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت و غشای آمینوتیک بدون سلول و گروه کنترل دارای داربست دارونما بدون هیچ گونه ماده فعال دریافت خواهند کرد. تصادفی‌سازی با استفاده از فهرست تصادفی‌سازی رایانه‌ای که توسط یک آمارگیر مستقل ایجاد می‌شود، انجام خواهد شد. لیست تصادفی‌سازی بر اساس سن، جنسیت و اندازه زخم طبقه بندی می‌شود تا تعادل بین سه گروه تضمین شود. محققین مطالعه، شرکت‌کنندگان و ارزیاب‌های پیامد از تخصیص درمان چشم پوشی می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حفظ کور سازی مطالعه، تمام داربست‌های مطالعه از نظر ظاهر و بسته بندی یکسان خواهند بود. محققین مطالعه نمی‌دانند که هر شرکت کننده کدام داربست را دریافت می‌کند. ارزیاب‌های پیامد نیز از تخصیص درمان چشم پوشی می‌کنند و نمی‌دانند که هر شرکت کننده در هنگام ارزیابی نتایج بهبود زخم به کدام گروه تعلق دارد. علاوه بر این، به شرکت‌کنندگان آموزش داده می‌شود که تخصیص درمان خود را به ارزیابان پیامد در طول بازبدهای بعدی فاش نکنند. هرگونه رویداد کورکننده در یافته‌های مطالعه ثبت و گزارش می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14579-65597

تاریخ تایید

2023-04-15, 1402/01/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.EMRI.REC.1402.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

-درصد بسته شدن زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-از چند هفته تا چند ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-با استفاده از عکاسی دیجیتال و تجزیه و تحلیل نرم افزار اندازه‌گیری

خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بسته شدن کامل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از چند هفته تا چندین ماه متغیر است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از عکاسی دیجیتال و تجزیه و تحلیل نرم افزار اندازه‌گیری

خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چندین هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

بهبود سطح کیفی زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از چندین ماه تا چندین سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانگاه کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دیابت یک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر انسیه نسلی اصفهانی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14579-65597
تلفن
 +98 21 8835 4367
ایمیل
 barjmand@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 ندا مهرداد
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14579-65597
تلفن
 +98 21 8835 4367
ایمیل
 barjmand@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50

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
 موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 بابک ارجمند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه درمان شده با داربست سلول زدایی شده ی تهیه شده از پرده آمینون. مراحل تهیه داربست پرده آمینون: برای فراهم کردن چارچوب سه بعدی برای کشت MSC ها، غشاء آمینوتیک بدون سلول استفاده شد. پس از دریافت رضایت نامه، پلاستنا توسط مادر سالم پس از عمل سزارین اهدا شد. پلاستنا با محلول فیزیولوژیک استریل PBS شستشو داده شد و سپس غشاء آمینوتیک انسان با استفاده از فورسپ ها از کوریون جدا شد و سه بار با پنی سیلین-استریتوماپسین حاوی PBS شسته شد. سپس به قطعات 3 x 3 سانتی متر تقسیم شد که به صورت لایه های اپیتلیال آمینوتیک در دیش ها قرار گرفت. سپس قطعات غشاء آمینوتیک با استفاده از 0.5 مولار NaOH براساس مطالعات قبلی سلول زدایی شدند. تمام فرایندها تحت شرایط آسپتیک صورت گرفت. رنگ آمیزی هماتوکسیلین و انوزین (H&E) از نمونه ها برای تأیید فرآیند Acellularization انجام شد. پس از رنگ آمیزی با H&E، نمونه ها توسط میکروسکوپ نوری مشاهده و بررسی شدند. در روز مورد نظر برای پیوند، غشاها و محصولات مهندسی بافت شده بوسیله Cool Box به بیمارستان منتقل می شوند و در این گروه، غشا آسلوله شده آمینون روی محل زخم قرار داده می شود. پس از گذشت 6 هفته نتیجه نهایی مشاهده خواهد شد. البته در طول این مدت بررسی روند بهبود زخم هفته ای یک بار صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروهی که گرافت مهندسی بافت شده آمینون به همراه سلول بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت جفت را دریافت می نمایند. سلول های بنیادی مزانشیمی شمارش شده و در محیط های کشت تازه سوسپانسیون می شوند. در هر قطعه 3AAM میلی لیتر سوسپانسیون سلولی کاشته می شود و در دمای 37 درجه سانتی گراد، 5 درصد CO₂ و رطوبت 95 درصد انکوبه می شود. بعد از 24 ساعت محیط کشت عوض می شود. در روز پنجم، گرافت های مهندسی بافت آماده شده برای پیوند آماده خواهند شد. گرافت ها در بطری های استریل بسته بندی می شوند و برای پیوند به کلینیک منتقل می شوند. پیوند گرافت ها به محل زخم انجام می شود به مدت 6 هفته، هفته ای یک بار این پیوند انجام خواهد شد و پس از 6 هفته نتیجه نهایی مورد بررسی قرار می گیرد. فالوآپ بیماران به صورت هفتگی برای ماه اول و سپس ماهانه به مدت 6 ماه صورت خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که پانسمان معمولی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

barjmand@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 بابک ارجمند
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 داخلی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111
شهر
 tehran
استان
 تهران
کد پستی
 1457965597
تلفن
 4367 8835 21 98+
فکس
ایمیل
 barjmand@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
 مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 مصداق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 مصداق ندارد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111

شهر

tehran

استان

تهران

کد پستی

1457965597

تلفن

4367 8835 21 98+

فکس

ایمیل

barjmand@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک ارجمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111

شهر

tehran

استان

تهران

کد پستی

1457965597

تلفن

4367 8835 21 98+

فکس

ایمیل