

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی و اثر بخشی تزریق آگروزم های مشتق شده از سرم خون بند ناف انسانی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس (فاز ۱ کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثر بخشی تزریق آگروزم های مشتق شده از سرم خون بند ناف در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس

طراحی

کارآزمایی بالینی با 4 گروه سه گروه مداخله و یک گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق اینتردرمال به ابعاد یک در یک با حجم 1ML در ناحیه ضایعه در مرکز تحقیقات پوست و مو با کورسازی درمانگر و بیمار

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالا تر از ۱۸ سال مبتلایان پسوریازیس به مدت حداقل ۶ ماه شاخص شدت ناحیه پسوریازیس ۳ تا ۱۲ DLQI:1_3 کیفیت زندگی بر پایه قضاوت خود بیمار معیارهای خروج: عفونت در ناحیه درمان، بدخیمی، بارداری، شیر دهی، سرکوب سیستم ایمنی، بیماری های سیستمیک (مانند فشار خون بالا، دیابت، بیماری قلبی، سرطان، کلیه و کبد)

گروه های مداخله

بیماران به 3 گروه تقسیم می شوند. گروه های مداخله 1 و 2 و 3 به ترتیب تحت درمان با آگروزم مشتق از سرم خون بند ناف با دوز ۵۰، ۱۰۰ و ۲۰۰ میکروگرم در یک میلی لیتر بر سانتی متر مربع، تزریق به مدت ۳ ماه هر ماه یک مرتبه انجام خواهد شد. در ضمن یک ضایعه با همان شدت به عنوان کنترل مثبت تحت درمان با پماد کورتیکواستروئیدی برای همان فرد در نظر گرفته می شود. تزریق هر کدام از گروه های مطالعه در صورت عدم وجود عوارض جانبی در دوز اول بعد از 4 هفته، در دوز بعدی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض درمان؛ میزان بهبودی؛ زمان بهبودی؛ رضایتمندی بیماران؛ میزان فاکتورهای التهابی؛ میزان ضخامت اپیدرم و درم؛ شدت ناحیه پسوریازیس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221130056672N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 21-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان تقی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7541 2665 21 98+

آدرس ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۲۹, 2024-05-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی تزریق آگروزم های مشتق شده از سرم خون بند ناف انسانی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس (فاز ۱ کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی تزریق آگروزم های مشتق شده از سرم خون بند ناف انسانی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال کمتر از 65 سال مبتلایان به پسوریازیس به مدت حداقل ۶ ماه PASI : 3-12 شدت ضایعه ۱ تا ۳ (درجه بندی ۰ تا ۵) عدم پاسخ مناسب به درمان‌های استاندارد شامل درمان‌های موضعی، نور درمانی و درمان‌های سیستمیک عدم ایجاد ضایعه جدید یا افزایش اندازه ضایعات قبلی در ۳ ماه گذشته ضایعه با BSA بالاتر از 10 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی سیستمیک در ۴ هفته گذشته و داروهای موضعی به جز نرم کننده ها در ۲ هفته گذشته بیماری زمینه ای شدید (نارسائی کبدی- کلیوی و قلبی) افزایش آنزیم‌های کبدی > ۳ برابر نرمال و کراتینین > ۲ بیماران دارای دیابت ملیتوس، بیماران با سابقه هپاتیت B, C یا HIV مادران باردار و شیرده بیماران دچار نقص ایمنی، بیماران دچار بدخیمی، حضور بیماری ناتوان کننده، حضور عفونت فعال

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر بیمار به صورت تصادفی یکی از دوزهای 50,100 و یا 200 را سه نوبت با فاصله یک ماهه دریافت میکند همچنین ضایعه‌ی دیگری در همان بیمار به عنوان کنترل مثبت تحت درمان با پماد کورتیکواستروئیدی قرار میگیرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، بیمارانی که به درمانگاه کلینیک پوست دکتر نیلفروش زاده مراجعه می کنند در 3 گروه قرار می گیرند بدین صورت که از تعداد 30 پاکت مهرموم شده یک پاکت به ازای هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب می شود. درون هر پاکت حرف A, B یا C درج شده است. بیماران گروه های A, B, C به ترتیب غلظت‌های ۵۰ و ۱۰۰ و ۲۰۰ میکروگرم به ازای هر میلی لیتر در هر سانتی‌متر مربع از ضایعه پوستی تزریق انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تزریق و استعمال پماد در دو ضایعه متفاوت در یک بیمار انجام میشود، به بیماران گفته نمی شود که درمان اصلی کدام است. مراقب بالینی از دوز (50/100/200µg/ml) مورد استفاده بی خبر است و پزشک ارزیابی کننده پیامد از اینکه کدام ضایعه با تزریق و کدام با پماد درمان شده بی خبر است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقارن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بعد از تزریق، بیماران ۳ ماه پیگیری می شوند تا اثر بخشی و ایمنی سنجیده شود. تزریق در ۳ دوز مختلف صورت میگیرد تا دوز بهینه برای درمان بیماران شناسایی گردد، همچنین ضایعه‌ی دیگری در همان بیمار به عنوان کنترل مثبت تحت درمان با پماد کورتیکواستروئیدی قرار

میگیرد. در صورت موفقیت آمیز بودن بدین معنا که با عدم مشاهده عوارض جانبی مثل قرمزی، خارش، پوسته ریزی از محل ضایعه، بدین صورت که اگر adverse event رخ ندهد، مداخله با دوز بعدی را آغاز میکنیم هر یک از دوزهای منتخب در سه نوبت با فاصله یک ماه تزریق خواهد شد و در این حین با در تماس بودن با بیماران و دریافت تصاویر از محل ضایعه بیماران را (فالوآپ) دنبال می کنیم. هر یک از دوزها (۵۰ و ۱۰۰ و ۲۰۰ میکروگرم بر سانتی متر مربع در یک میلی لیتر)، تزریق به مدت ۳ ماه هر ماه یک مرتبه انجام خواهد شد، سپس در پایان ماه چهارم نمونه برداری از محل تزریق به منظور بررسی بهبود ترمیم ضایعه و کاهش سطح فاکتورهای التهابی در سطح مولکولی، انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل ترابی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تاریخ تایید

2024-01-07, 1402/10/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1402.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت ناحیه پسوریازیس (PASI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21، 30 و 60 روز پس از اولین تزریق خواهد بود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه و آنالیز با استفاده از روش های بیومتری مثل High-Frequency Sonography

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، در هر جلسه ویزیت مجدد، و یک ماه بعد از اتمام دوره درمان (چهار ماه بعد از شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تحت درمان با تزریق موضعی آگروزوم (مشتق از سرم خون بند ناف خریداری شده از شرکت آپسا) با غلظت ۵۰ میکروگرم به ازای هر میلی لیتر: آگروزوم‌های مشتق از سرم بندناف انسانی در هر سانتی‌متر مربع از ضایعه پوستی تزریق به مدت ۳ ماه هر ماه یک مرتبه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استعمال موضعی پماد کورتیکواستروئیدی فلوسینولون از کارخانه سازنده تهران شیمی هر روز صبح و شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تحت درمان با تزریق موضعی آگروزوم (مشتق از سرم خون بند ناف خریداری شده از شرکت آپسا) 100 میکروگرم به ازای هر میلی لیتر آگروزوم‌های مشتق از سرم بندناف انسانی در هر سانتی‌متر مربع از ضایعه پوستی تزریق به مدت ۳ ماه هر ماه یک مرتبه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تحت درمان با تزریق موضعی آگروزوم (مشتق از سرم خون بند ناف خریداری شده از شرکت آپسا) 200 میکروگرم به ازای هر میلی لیتر آگروزوم‌های مشتق از سرم بندناف انسانی در هر سانتی‌متر مربع از ضایعه پوستی تزریق به مدت ۳ ماه هر ماه یک مرتبه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران
نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، بلوار اندرزگو، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7541 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

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 غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار و چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور آنالیز داده‌های مربوط به پیامدهای مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلول‌های

بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران قابل ارائه است که معمولاً 2 تا 3

ماه زمان می‌برد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان تقی آبادی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

7438 2665 21 98+

ایمیل

etaghiabadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول