

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ترمیم و بازسازی پوست با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال چربی (ADSC) (قرارگرفته بر روی داربست در ضایعات پوستی ناشی از سوختگی عمیق در انسان

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده

هدف مطالعه اهداف کلی: بررسی امکان ترمیم ضایعات پوستی درجه 3 ناشی از سوختگی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال به منظور بازسازی پوست اختصاصی و کاربردی: جداسازی سلول های بنیادی چربی از انسان و توانایی نگهداری آنها. - ارزیابی تکثیر و تمایز سلول های بنیادی چربی - بررسی زیست سازگاری سلول های بنیادی روی داربست در شرایط in vitro - پیوند نمونه (داربست همراه سلول بنیادی متمایز شده) به انسان داوطلب. - ارزیابی پیوند از دیدگاه های ترمیمی و هیستوپاتولوژی. طراحی انجام مطالعه: در این طرح پژوهشی ابتدا سلول های چربی از بیمار جدا شده و در آزمایشگاه به سلول های بنیادی مزانشیمال متمایز می شوند. سپس بر روی بر روی ساختار کلاژنی وارد شده و بر روی پوست بیمار در ناحیه آسیب دیده و به صورت دوسویه کور قرار می گیرد. جهت جلوگیری از بروز عفونت تا زمان ترمیم، لایه ای از جنس سیلیکون نیز در آن محل قرار خواهد گرفت. گرافتها از نظر گرفتن بالینی (Take) طی هفته اول و سوم و دوازدهم توسط جراح مجرب blinded شده به گروه های مورد و شاهد تحت معاینه بالینی قرار می گیرند و جهت ارزیابی هیستوپاتولوژیک مجدداً در اتاق عمل بیوپسی می گردند. نمونه های کنترل ساختار کلاژنی بدون سلول های بنیادی مزانشیمال وارد شده بر روی پوست بیمار در ناحیه آسیب دیده مقایسه می گردد. بیماران بصورت تصادفی و بر مبنای مراجعه بطور متناوب در گروه های مورد و شاهد اختصاص میابند. آنالیز آماری بصورت مقایسه outcome بین دو گروه با نرم افزار SPSS انجام میشود. 30 بیمار مورد مطالعه در بیمارستان سوانح سوختگی مطهری همگی دچار سوختگی عمقی درجه 3 و به میزان کمتر از 30% (TBSA) سطح بدن می باشند. بیماران زیر از مطالعه حذف می گردند. 1- بیماران دچار سوختگی های غیر حرارتی و دچار آسیب استنشاقی همراه 2- بیماران زیر 10 سال و بالای 50 سال 3- بیماران دیابتیک ها یا دارای بیماری همراه موثر در روند بهبود زخم 4- بیماران دچار نارسایی چند ارگانی (نارسایی تنفس - نارسایی کلیه) 5- بیماران دچار عفونت زخم 6- بیماران دارای علامت سیستمیک عفونت SIRS

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ADSC: Adipose cell Derived Stem Cell

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202169044N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 05-07-2012

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/15, 2012-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران اسعدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6226 8887 21 98+

آدرس ایمیل

asadi_kamran@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی تهران، معاونت

پژوهشی (تحقیقات و فناوری) انستیتو پاستور ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/01, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ترمیم و بازسازی پوست با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال

چربی (ADSC) قرارگرفته بر روی داربست در ضایعات پوستی ناشی

از سوختگی عمیق در انسان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال چربی در ترمیم سوختگی

عمیق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران منتخب همگی دچار سوختگی عمقی درجه 3 و به میزان کمتر از 30% (TBSA) سطح بدن می باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: 1. بیماران دچار سوختگی های غیر حرارتی و دچار آسیب استنشاقی همراه 2. بیماران زیر 10 سال و بالای 50 سال 3- بیماران دیابتیک ها یا دارای بیماری همراه موثر در روند بهبود زخم 4- بیماران دچار نارسایی چند ارگانی (نارسایی تنفس - نارسایی کلیه) 5- بیماران دچار عفونت زخم 6- بیماران دارای علامت سیستمیک عفونت (SIRS) شامل: تب بالای 38 یا هیپوترمی <36, تاکی کاردی 90 bpm >, لوکوسیتوز >4000 WBC یا لوکوپنی <1200 باندمی بیشتر از 10%

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تهران

آدرس خیابان

آدرس: بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21، طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

tumspr@tums.ac.ir

تاریخ تأیید

1389/01/28, 2010-04-17

کد کمیته اخلاق

90-03-12-12509-47883

1

شرح

سوختگی عمقی

کد ICD-10

T21.3

توصیف کد ICD-10

Burn of third degree of trunk

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واسکولاریزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد رگهای خونی اندازه گیری بر حسب میلی با استفاده از دوربین دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

میزان کلاژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش باندهای کلاژن در زیر میکروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد

بلوغ کلاژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت نسبت کلاژن بالغ به کل میزان کلاژن زخم محاسبه می شود بر اساس کم، متوسط و زیاد، رتبه بندی می شود

4

شرح متغیر پیامد

گرانولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فیبرویلازی ورگ سازی در بستر زخم محاسبه می شود، بر اساس کم، متوسط و زیاد، رتبه بندی می شود

5

شرح متغیر پیامد

اپیتلیالیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اپیتلیالیزاسیون زخم بر اساس کم، متوسط و زیاد رتبه بندی می شود.

شرح متغیر پیامد
التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت انفیلتراسیون سلولهای التهابی بر اساس کم، متوسط و زیاد رتبه
بندی می شود.

شرح متغیر پیامد

گرفتن (Take) گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

عقونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و سوم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت ظاهری زخم

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

سلول های چربی از بیمار جدا شده و در آزمایشگاه به سلول های بنیادی
مزانشیمال متمایز می شوند. سپس بر روی بر روی ساختار کلاژنی وارد
شده و بر روی پوست بیمار در ناحیه آسیب دیده قرار می گیرد. جهت
جلوگیری از بروز عفونت تا زمان ترمیم، لایه ای از جنس سیلیکون نیز
در آن محل قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل : ساختار کلاژنی بدون سلول های بنیادی مزانشیمال بر
روی پوست بیمار در ناحیه آسیب دیده قرار می گیرد. جهت جلوگیری از
بروز عفونت تا زمان ترمیم، لایه ای از جنس سیلیکون نیز در آن محل
قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح سوختگی مطهری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کامران اسعدی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی تهران معاونت

پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

آدرس: بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21،

طبقه اول

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی تهران معاونت

پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران، بخش بانک سلولی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدعلی شکرگزار

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاستور، خیابان 12 فروردین، انستیتو پاستور ایران،

بانک سلولی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

انستیتو پاستور ایران، بخش بانک سلولی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

5216 8871 21 98+
ایمیل
asadi_kamran@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران اسعدی
موقعیت شغلی
استادیار، فوق تخصص جراحی پلاستیک ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7272 8871 21 98+
فکس
ایمیل
asadi_kamran@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین ادهمی
موقعیت شغلی
دستیارفوق تخصصی رشته جراحی پلاستیک ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
7272 8871 21 98+
فکس
5216 8871 21 98+
ایمیل
amin_414@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران اسعدی
موقعیت شغلی
استادیار، فوق تخصص جراحی پلاستیک ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت فاطمه (س)
شهر
تهران
کد پستی
1433933111
تلفن
7272 8871 21 98+
فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی