

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر تزریق سلولهای بنیادی خون محیطی در درمان لنف ادم اولیه اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه، درمان لنف ادم از طریق القای لنفانژیوژنز با استفاده از سلولهای بنیادی تک هسته ای اتولوگ خون محیطی است که توسط روش های هیستوپاتولوژی (متوسط تعداد رگهای لنفاوی)، تصویربرداری (لنفوسیتوگرافی)، بالینی (مرحله ی لنفادم و محیط و حجم اندام) و نیز احساس بهبودی بیمار (کیفیت زندگی) ارزیابی خواهد شد. از اهداف دیگر این مطالعه، بررسی ارتباط این متغیرها با سن، طول دوره ی بیماری و شدت بیماری است.

#### طراحی

یک مطالعه بالینی پایلوت قبل و بعد متشکل از یک گروه ۱۰ نفره از بیماران

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تماما در بیمارستان شریعتی مربوط به دانشگاه علوم پزشکی تهران واقع در تهران- ایران، انجام خواهد گرفت. بیمارگیری و فالوآپ در کلینیک جراحی عروق بیمارستان، آماده سازی سلولها در مرکز تحقیقات هماتولوژی- انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی بیمارستان و تزریق آنها در اتاق عمل بیمارستان انجام خواهد شد. بررسی های هیستوپاتولوژیک و لنفوسیتوگرافی توسط متخصصان در آزمایشگاه پاتولوژی و مرکز تصویربرداری پزشکی هسته ای بیمارستان صورت خواهد گرفت. محققین اصلی احتمالا نسبت نتایج اول هیستوپاتولوژیک و لنفوسیتوگرافی (به جز وجود یا عدم وجود لنفادم) کور نگه داشته شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با لنفادم اولیه اندام تحتانی برای ورود به مطالعه فراخوانده میشوند و از بین آنها بیماران با سابقه ی بدخیمی، اشعه/شیمی درمانی یا پیوند عضو در ۱۰ سال اخیر، بیماری عروق کرونر، نارسایی شدید قلبی ( $EF < 30\%$ )، بیماری مزمن کلیوی، فشارخون کنترل نشده و دیابت و همچنین عفونت فعال اندام تحتانی وارد مطالعه نخواهند شد.

#### گروههای مداخله

مداخله شامل ۳-۵ روز تزریق GCSF به طور زیرجلدی برای فراخوانی سلولهای بنیادی از مغز استخوان به خون محیطی و سپس خونگیری از وریدهای محیطی و جداسازی سلول های بنیادی خون محیطی است که سپس نیمی از سلولهای حاصل به طور زیرجلدی در حدود ۸۰ نقطه از یک اندام تحتانی دچار لنفادم به طور زیرجلدی تزریق و نیم دیگر سلول ها برای تزریق مشابه دوم برای ۳ هفته بعد فریز خواهند شد. همچنین یک پانچ بیوسی برای بررسی های هیستوپاتولوژیک و نیز لنفوسیتوگرافی قبل از مداخله و نیز در پایان ۹ ماهه ی مطالعه انجام خواهد شد. همچنین بیماران پرسشنامه ی بررسی کیفیت زندگی را در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل خواهند کرد. متغیرهای اصلی این مطالعه سایز و حجم اندام تحتانی هستند که به طور ماهانه تا آخر مطالعه

اندازه گیری خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

محیط و حجم اندام تحتانی، شاخص ترانسپورت لنفوسیتوگرافیک، متوسط تعداد عروق لنفاوی زیرجلدی و کیفیت زندگی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171023036966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2592 6443 21 98+

آدرس ایمیل

v-ehyaeegh@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-19, ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق سلولهای بنیادی خون محیطی در درمان لنف ادم اولیه اندام تحتانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سلولهای بنیادی برای درمان لنف ادم اندام تحتانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لنف ادم اولیه اندام تحتانی (مرحله کمتر از ۳)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون بالا کنترل نشده ابتلا به دیابت نارسایی قلبی شدید

(EF&lt;30%) بیماری عروق کرونری قلب نارسایی مزمن کلیوی سابقه

ی هر نوع بدخیمی در 10 سال اخیر سابقه ی شیمی درمانی یا

رادیوتراپی در 10 سال اخیر سابقه ی پیوند عضو در 10 سال اخیر

عفونت فعال در اندام تحتانی

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1417613151

## تاریخ تایید

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

لنفادم، تجمع مایع لنفاوی در فضای خارج رگی، به دلیل اختلال درناژ لنفاوی منطقه در اثر اختلالات اغلب ساختاری در مسیر رگهای لنفاوی است. دلایل متنوع لنفادم شامل علل اولیه و ژنتیکی اختلال تشکیل ساختاری رگهای لنفاوی است که بیماری را به طور مادرزادی، در یک سال اول بعد تولد، تا سن ۳۵ سالگی یا پس از آن بروز میدهد، همچنین عواملی مثل سرطان ها و راه های درمان آنها، تروماها و علل عفونی مثل فیلاریازیس می توانند به طور ثانویه سبب لنفادم شوند که این لنفادم ثانویه شیوع بیشتری دارد. وقتی که لنفادم به وجود میاید، با سرعت مختلف می تواند پیشرفت کند و سبب تغییر شکل اندام درگیر شود و باعث درد، محدودیت حرکت شود و اندام را در معرض عفونت قرار دهد. روش های درمانی مختلفی در حال انجام است اما علاج دهنده نیستند، شامل استفاده از روش های فشارنده و جراحی.

## کد ICD-10

I89.0

## توصیف کد ICD-10

Lymphedema, not elsewhere classified

## 2

## شرح

لنفادم ارثی، نوعی لنفادم اولیه است که در آن به دلایل ژنتیکی اختلالی در ساختار رگهای لنفاوی وجود دارد، نه انسداد یا تخریب در اثر سرطان یا تروما و باعث ادم لنفاوی می شود.

## کد ICD-10

Q82.0

## توصیف کد ICD-10

Hereditary lymphedema

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

محیط اندام تحتانی دچار لنفادم در فواصل معینی از طول اندام

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس هر ماه تا ماه ۹

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

## 2

## شرح متغیر پیامد

حجم اندام تحتانی دچار لنفادم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس هر ماه تا ماه ۹

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول حجم مخروط ناقص

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

1411713135  
تلفن  
2227 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
ایمیل  
molavibe@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات هماتولوژی- انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی  
بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید محمدی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713135

**تلفن**  
2635 8490 21 98+  
**فکس**  
4140 8800 21 98+  
**ایمیل**  
saeed\_58@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://horcsct.tums.ac.ir](http://horcsct.tums.ac.ir)

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی- انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی بیمارستان شریعتی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### 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**  
دپارتمان جراحی عروق بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهنام مولوی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار

کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و در پایان زمان تحت نظرگیری (بعد از ۹ ماه از مداخله)  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه کیفیت زندگی (WHO (SF 26

### 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص ترنسپورت لنفوسیتوگرافی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان زمان تحت نظرگیری (بعد از ۹ ماه از مداخله)

### نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش لنفوسیتوگرافی توسط متخصص پزشکی هسته ای ماهر

### 3

### شرح متغیر پیامد

متوسط تعداد عروق لنفاوی زیرجلدی اندام های تحتانی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان زمان تحت نظرگیری (بعد از ۹ ماه از مداخله)

### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی های هیستوپاتولوژیک و رنگ آمیزی ایمونوهیستوشیمی توسط پاتولوژیست ماهر

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: که فقط یک گروه و شامل ۱۰ نفر از افراد مبتلا به لنف ادم اولیه اندام تحتانی با مرحله ی کمتر از ۳ و بدون مشکل قلبی، کلیوی، دیابت فشارخون بالا کنترل نشده و بدون سابقه ی بدخیمی و درمان آن هستند، پس از دریافت ۳-۵ روز داروی G-CSF با دوز حدود 10mcg/kg/day برای فراخوانی بیشتر سلولهای بنیادی به خون محیطی، تحت خونگیری ۲۰۰-۳۰۰ سی سی از ورید محیطی کوپیتال قرار گرفته و سپس سلولهای بنیادی خون محیطی جداسازی شده و نیمی از آنها در بار اول و نیم دیگر فریز شده و سه هفته ی بعد، به طور زیرجلدی در حدود ۸۰-۱۰۰ نقطه از یک اندام تحتانی دچار لنف ادم تزریق خواهد شد. محیط و حجم اندام تحتانی (به طور ماهانه)، متوسط تعداد عروق لنفاوی (توسط بیوپسی)، شدت لنف ادم در لنفوسیتوگرافی (اندکس ترانسپورت) و کیفیت زندگی (پرسشنامه) قبل و ۹ ماه بعد از مداخله مقایسه خواهند شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک جراحی عروق بیمارستان شریعتی

### نام کامل فرد مسوول

بهنام مولوی

### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
2304 8490 21 98+  
ایمیل  
vdehyaee@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عروق و مداخلات اندووسکولار  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
2227 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
ایمیل  
molavibe@sina.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پی نام مربوط به شرکت کنندگان شامل سوابق پزشکی، داده‌های مربوط به ساینز اندام و روش‌ها و یافته‌های هیستوپاتولوژیک و لنفوسیتوگرافیک و روش‌های سلولی به کار گرفته شده برای محققین دیگر فراهم خواهد بود.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها می‌توانند پس از یافتن نتایج مهم و یا در آخر مطالعه برای مدت نامحدود در دسترس قرار گیرند.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام داده‌ها برای ارایه به کمیته‌های اخلاق در پژوهش فراهم خواهد بود، همچنین جزئیات پروسیجرها و آمار برای پژوهشگران و نیز نتایج و خلاصه‌ای از روش کار برای استفاده‌ی صنایع و بیماران دچار لنفادم مفید خواهد بود.

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

شرایط خاصی مدنظر نیست.

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

در حین مطالعه با ایمیل پروژه در ارتباط باشید: [lymphedema.research.tums@gmail.com](mailto:lymphedema.research.tums@gmail.com) و بعد از چاپ مقاله راهنمایی لازم جهت دریافت مقاله وجود خواهد داشت.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست خود را به ایمیل پروژه بفرستید: [lymphedema.research.tums@gmail.com](mailto:lymphedema.research.tums@gmail.com)

#### سایر توضیحات

[lymphedema.research.tums@gmail.com](mailto:lymphedema.research.tums@gmail.com)

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دپارتمان جراحی عروق بیمارستان شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
بهنام مولوی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عروق و مداخلات اندووسکولار  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
2227 8490 21 98+  
فکس  
3039 8863 21 98+  
ایمیل  
molavibe@sina.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
وبدا احیایی قدرتی  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی