پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی ایمنی و اثربخشی استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژنیک در درمان زخم مزمن پای دیابتی نوروپاتیک (فاز یک و دو کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ایمنی (Safety) و اثربخشی (Efficacy) استفاده از سلولهای بنیادی آلوژنیک تکثیریافته در درمان زخم مزمن پای دیابتی نوروپاتیک

طراحی
در این مطالعه تعداد 20 داوطلب مبتلا به زخم مزمن پای دیابتی درجه 2 وگنر مورد بررسی قرار می گیرند. نوع مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز یک و دو می باشد و بیماران پس از درمان استاندارد ((شامل دبریدمان جراحی، کنترل عفونت و حذف فشار) تحت درمان پیوند سلولهای بنیادی مزانشمی خون قاعدگی طی یک جلسه قرار می گیرند. بیماران در ماه اول، هر هفته و سپس در ماه دوم و سوم هر دو هفته و سپس تا ماه ششم هر ماه یک بار مورد ارزیابی قرار می گیرند. پیامدهای مطالعه شامل واکنشهای پوستی و حساسیتی موضعی و سیستمیک به همراه تغییرات سطح زخم و فراوانی بهبودی کامل طی مدت پیگیری می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در مرکز ترمیم زخم جهاد دانشگاهی به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز یک و دو بر روی داوطلبین مبتلا به زخم پای دیابتی نوروپاتیک انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داوطلبین مبتلا به زخم مزمن (مدت زخم بیش از 6 هفته) نوروپاتیک پای دیابتی درجه دو وگنر، خونرسانی مناسب (ABI>0.8) و رضایت از ورود به مطالعه. شرایط خروج: استئومیلیت، استفاده از ترکیبات ایمونوساپرسیو یا کورتون، نارسایی مزمن کلیوی یا دیالیز، مفصل شارکو

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل تزریق موضعی سلولهای بنیادی مزانشمی آلوژنیک در یک جلسه می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
1) اثرات جانبی احتمالی موضعی و سیستمیک 2) ترمیم کامل زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به عدم امکان دستیابی به داوطلبین سالم اهدا کننده بافت چربی و عدم احراز استاندارد GMP توسط اتاق تمیز مجتمع درمانی هلال، منبع سلولهای بنیادی مزانشیمی به رده سلولی SinaBioMBcell تجاری از پژوهشگاه ابن سینا تغییر کرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170612034485N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-11, ۱۳۹۶/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا اسماعیلی جاوید
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6698 9110
آدرس ایمیل
djavid@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژنیک در درمان زخم مزمن پای دیابتی نوروپاتیک (فاز یک و دو کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول بنیادی آلوژنیک در زخم دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم مزمن (مدت زخم بیش از 6 هفته) نوروپاتیک پای دیابتی درجه ی دو وگنر رضایت کتبی از ورود به مطالعه خونرسانی مناسب (ABI>0.8) و وجود فلوی نرمال اندام تحتانی در سونوگرافی داپلر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود شواهدی مبنی بر استئومیلیت استفاده از ترکیبات ایمونوساپرسیو یا کورتون نارسایی مزمن کلیوی یا دیالیز کلیوی فصل شارکو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 های زیست پزشکی جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی جهاد دانشگاهی، معاونت پژوهش و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی، پلاک 1270

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155 - 4364

تاریخ تایید

2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.REC.1396.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم مزمن پای دیابتی

کد ICD-10

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی موضعی و سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور ماهیانه حداکثر تا شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی ترمیم کامل زخم طی مدت مطالعه (حداقل شش ماه پیگیری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور ماهیانه حداکثر تا شش ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل داوطلبینی است که سلولهای بنیادی مزانشمی آلوژنیک به صورت موضعی در یک جلسه دریافت می دارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترمیم زخم جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا اسماعیلی جاوید

آدرس خیابان

خیابان تهران، خیابان ابوریحان پلاک 66

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1315673951

تلفن
+98 21 6698 9110
فکس
+98 21 6648 8973
ایمیل
djavid@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://jdtums.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی طبایی
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
+98 21 6640 4720
فکس
+98 21 6640 4720
ایمیل
smtabaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://jdtums.ir
ردیف بودجه
گرانت معاونت پژوهش و فن آوری جهاد دانشگاهی (دفتر مرکزی)
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
68
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی - ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
سمیه کاظم نژاد
آدرس خیابان
دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936773493
تلفن
+98 21 2243 2020
فکس
+98 21 2243 2021
ایمیل
s.kazemnejad@ari.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.avicenna.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا اسماعیلی جاوید
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/مدیر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوفیزیک گرایش سلولی مولکولی
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
+98 21 6698 9110
فکس
+98 21 6698 9110
ایمیل
djavid@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://jdtums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی طبایی
موقعیت شغلی
رئیس جهاد دانشگاهی واحد علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
+98 21 6640 4720
فکس
+98 21 6640 4720
ایمیل
smtabaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://jdtums.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مهرانگیز توتونچی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، پلاک 66
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1315673951
تلفن
+98 21 6698 9110
فکس
+98 21 6640 4720
ایمیل
hosna_nassaj@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://jdtums.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به صورت ناشناس پس از انتشار قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی پس از انتشار داده ها به مدت دو سال خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اعضای هیات علمی مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات مروری نظامند و متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مسئول علمی پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به صورت درخواست رسمی کتبی
سایر توضیحات