پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارائی و ایمنی سلولهای فیبروسیتهای اتولوگ در گردش خون در درمان زخم پای دیابتی: مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی درمان سلولی جدید برای زخم مقاوم به درمان دیابتی می باشد. 20 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2 با زخم (مرطوب) با سطح زخم 2-6 سانتیمتر مربع، مقاوم به درمان علیرغم دریافت درمانهای جامع برای حداقل 6 هفته، زخمهای مرحله 2، 3 و 4 بر اساس سیستم مرحله بندی واگنر، بدون وجود استئومیلیت، سلولیت و هر گونه عفونت موضعی و سیستمی، بدون هیچ بیماری زمینه ای جز دیابت مانند بیماریهای اتوایمون انتخاب می شوند. در 10 نفر از بیماران گرافت سلولی با پانسمان (سوسپانسیون سلولی)، یکبار روی زخم گذاشته می شود ولی پانسمان هر هفته تا بهبود زخم یا پس از 8 هفته تعویض میگردد. 10 نفر دیگر درمانهای رایج را دریافت می کنند. بهبود زخم با استفاده از بررسی تغییرات کلی سایز زخم و نیاز به آمپوتاسیون بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138812133487N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-03, ۱۳۸۹/۰۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-03, ۱۳۸۹/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه بهجتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2127

آدرس ایمیل

behjati@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پژوهشکده رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارائی و ایمنی سلولهای فیبروسیتهای اتولوگ در گردش خون در درمان زخم پای دیابتی: مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان سلولی جدید برای زخم مقاوم به درمان دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مرد و زن، 40-70 سال، با زخمهای بین 2-6 سانتیمتر مربع (استخوانهای exposed نیز اگر سایر کرایتریای ورود را داشته باشند، می توانند وارد شوند) مقاوم به درمان علیرغم درمان جامع برای حداقل 6 هفته و مرحله 2، 3، 4 بر اساس مرحله بندی واگنر، زخمهای مرحله گانگرن (مرطوب)، زخمهای عفونی پس از درمان کامل عفونت. سعی می شود که زخمهای با قابلیت تشکیل حفره برای این مطالعه استفاده شوند (مانند موارد پس از دبریدمانت با حفره باقیمانده که با بافت طبیعی پر نشده است)، بیمار هوشیار و با قابلیت پیگیری درمان که بتوانند تمام پروژه پژوهش را درک کنند، ریسک بالا برای آمپوتاسیون داشته باشند و برای عمل جراحی عروق کاندید نباشند.

معیارهای خروج: زخمهای مقاوم به درمان با تشخیص بالینی و آزمایشگاهی استئومیلیت، سلولیت یا هر نوع عفونت (قبل از کنترل عفونت)، گانگرن خشک که برای بیمار هیچ مشکلی ایجاد نکرده باشد، بیماران با بدخیمی آشکار، بیماری کلیوی مزمن مرحله 3 و بیشتر، هیپرگلیسمی کنترل نشده (HbA1C> 9%) و سایر بیماریهای زمینه ای جز دیابت، حاملگی، شیردهی، بهداشت ضعیف، مصرف داروها با اثر بر

زخم، بیماران با بیماریهای روحی روانی یا ذهنی که قادر به درک پروژه و رضایت دادن نیستند،

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

کمیته اخلاق، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-319

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

188078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی مقاوم به درمان

کد ICD-10

E11.5

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus With peripheral circulatory complications. Diabetic ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 7 روز تا 8 هفته و سپس هر 2 هفته تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش کاغذی، دوربین دیجیتال، مشاهدات بالینی و تستهای ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اسکور رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 2-6-9-12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم اسکور دهی VAS

3

شرح متغیر پیامد

بروز تب و کاهش وزن توجیه نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 7 روز تا 8 هفته و سپس هر 2 هفته تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

4

شرح متغیر پیامد

پروسه بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 7 روز تا 8 هفته و سپس هر 2 هفته تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش کاغذی، دوربین دیجیتال، مشاهدات بالینی و تستهای ازمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

عوارض موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 7 روز تا 8 هفته و سپس هر 2 هفته تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی

6

شرح متغیر پیامد

اختلالات بالینی و ازمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 3-6-12-19

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های ازمایشکاهی و مشاهدات بالینی

7

شرح متغیر پیامد

زمان ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 7 روز تا 8 هفته و سپس هر 2 هفته تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش کاغذی، دوربین دیجیتال، مشاهدات بالینی و تستهای

ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به امپوتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 3 ،6، 12 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی و داده های ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد تستهای کبدی و کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 3-6-12-19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از اغاز مطالعه تا ماه 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز مرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گرافت سلولی با پانسمان (سوسپانسیون سلولی)، یکبار روی زخم گذاشته می شود ولی پانسمان هر هفته تا بهبود زخم یا 8 هفته تعویض میگردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل پانسمان بدون گرافت سلولی دریافت می کنند و پانسمان هر 7 روز تا 8 هفته و یا تا بهبود کامل زخم تعویض می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین هاشمی فشارکی
آدرس خیابان
بیمارستان امین، میدان شهدا، خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده رویان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین نصر اصفهانی
آدرس خیابان
پژوهشکده رویان، کوچه ابان، خیابان مهر، اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محدثه بهجتی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه ژنتیک، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2415
فکس
+98 31 1222 2255
ایمیل
behjati@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محدثه بهجتی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه ژنتیک، دانشگده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2415
فکس
+98 31 1222 2255
ایمیل
behjati@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محدثه بهجتی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه ژنتیک، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2415
فکس
+98 31 1222 2255
ایمیل
behjati@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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