

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی پتانسیل درمانی سلول‌های فیبروبلاست و مزانشیمی مشتق از بافت چربی لود شده بر داربست نانوالیاف جهت ترمیم زخم پای دیابتی در بیماران دیابتی و مقایسه با روش‌های متداول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به اینکه استفاده از سلول‌های بنیادی و بیماری دیابت از اولویت‌های پژوهشی صندوق حمایت از پژوهشگران به شمار می‌روند، این پژوهش تلاش می‌کند تا با بکارگیری سلول‌های بنیادی لود شده بر داربست‌های نانوالیاف زخم پای دیابتی را بطور مؤثری درمان کند.

طراحی

حجم نمونه مطالعه برابر 20 است که با استفاده از تصادفی‌سازی ساده در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا در دو گروه کاملاً همانندسازی شده قرار خواهند گرفت. گروه کنترل فقط درمان رایج را دریافت می‌کند. گروه مداخله علاوه بر درمان رایج پانسمان سلول‌های بنیادی را نیز دریافت خواهد کرد. در این تحقیق کورسازی انجام نمی‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 21 تا 65 سال، داشتن زخم پای دیابتی که علیرغم درمان در طی یک ماه گذشته بهبودی حاصل نشده باشد، احساس درد در حالت استراحت و راه رفتن و امضا رضایت‌نامه کتبی. معیارهای خروج: سن بالای 65 سال، حاملگی و یا دوران شیردهی، وجود سبیتی سمی، سایر بیماری‌های سیستمیک درگیر کننده کلیه، بستری به دلیل بیماری شدید در دو ماه گذشته، سوء تغذیه شدید، وجود زخم در پای بیماران به علتی غیر از دیابت و هرگونه حساسیت به ترکیبات مورد استفاده در روند کشت سلول.

گروه‌های مداخله

1. گروه مداخله: بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا که علاوه بر درمان روتین معالجه با سلول‌های بنیادی را نیز دریافت کردند. 2. گروه کنترل: بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا که فقط درمان روتین را دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم بر اساس cm2؛ فاصله‌ای که بیمار بدون درد می‌تواند طی کند؛ مارکرهای بیوشیمیایی شامل ALT، AST، Bilirubin، FBS، TG، Cholesterol، BUN، Cr.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190214042712N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر صافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7800 4265 31 98+

آدرس ایمیل

st-safi.a@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23، ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20، ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-09-23، ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-20، ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-21، ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پتانسیل درمانی سلول‌های فیبروبلاست و مزانشیمی مشتق از بافت چربی لود شده بر داربست نانوالیاف جهت ترمیم زخم پای دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سلول‌های بنیادی لود شده بر داربست‌های بافتی نانوالیاف

جهت ترمیم زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 21 تا 65 سال داشتن زخم پای دیابتی که علیرغم درمان در طی یک ماه گذشته بهبودی حاصل نشده باشد (2-7 cm) داشتن درد در موقعیت استراحت و موقع راه رفتن امضا رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال حاملگی و یا دوران شیردهی وجود سپتی‌سمی سایر بیماری‌های سیستمیک درگیر کننده کلیه مانند سرطان، بیماری‌های خود ایمن، بیماری خونی، بیماری کبدی و ... بستری به دلیل بیماری شدید در دو ماه گذشته Malnutrition شدید وجود زخم در پای بیماران به علتی غیر از دیابت، برای مثال پای سیفلیس، پای توپرکلوز و یا پای قارچی هرگونه حساسیت به ترکیبات مورد استفاده در روند کشت سلول

سن

از سن 21 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی از نوع ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم پای دیابتی

کد ICD-10

E14.5

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus with peripheral circulatory complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم بر اساس سانتیمتر مربع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و به فاصله هر 1 و 2 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حاصل ضرب طول زخم در عمق زخم

2

شرح متغیر پیامد

فاصله‌ای که بیمار بدون درد می تواند طی کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و به فاصله هر 1 و 2 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

مارکرهای بیوشیمیایی شامل ALT, AST, Bilirubin, FBS, TG, Cholesterol, BUN, Cr

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش‌های بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دیابتی مبتلا به زخم پا که علاوه بر درمان روتین، معالجه با سلول بنیادی را دریافت می‌کنند. سلول‌های بنیادی در آزمایشگاه مرکزی بر روی داربست نانوالیاف لود می شوند تا از آماده‌سازی، بانداژها مورد استفاده قرار می‌گیرند. مدت جلسات درمانی یک تا دو ماه به طول می انجامد، به طوری که هر هفته یک

بانداز به صورت موضعی بر روی پای بیمار قرار می‌گیرد. بیمار به‌طور مرتب دو مرتبه در هفته معاینه می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار دبابی مبتلا به زخم پا که فقط درمان‌های روتین شامل دیریدمان، تجویز آنتی‌بیوتیک، شست‌وشوی زخم و پانسمان معمولی را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رخساره معمار

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

meamar@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور

نام کامل فرد مسوول

نصرت‌الله ضرغام

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، کوچه پنجم،

پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439634665

تلفن

1000 8216 21 98+

فکس

3981 8800 21 98+

ایمیل

presidency@insf.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

صندوق حمایت از پژوهشگران و فناوران کشور

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رخساره معمار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

meamar@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رخساره معمار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

کد پستی
73461-81746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
meamar@pharm.mui.ac.ir

73461-81746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
meamar@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رخساره معمار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست