

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## کارآزمایی بالینی فاز اول دوسویه کور بررسی نتایج پیوند اتولوگوس سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق شده از بافت چربی انسانی در تقویت ضعف اسفنکتر تحتانی مری منجر به ریفلاکس گاستروازوفازیا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی پیوند اتولوگوس سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق شده از بافت چربی انسانی در تقویت ضعف اسفنکتر تحتانی مری منجر به ریفلاکس گاستروازوفازیا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران انجام خواهد کرد. بیماران پس از اخذ رضایت نامه شخصی وارد مطالعه خواهند شد. تهیه سوسپانسیون (با سلول و بی سلول)، تزریق سلول، انجام معاینات بیمار و جمع آوری اطلاعات توسط محققین کور نسبت به مطالعه انجام می شود. بیمار نسبت به مطالعه و مراحل انجام کار کور خواهند بود. بیماران با تصادفی سازی بلوکی (اندازه بلوک 3) به 2 گروه (N=12) تقسیم می شوند: گروه کنترل: بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی-مرو با تزریق PBS گروه سلول: بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی-مرو با تزریق هشت میلیون سلول hADSCs پس از جداسازی از بیمار توسط اندوسکوپی در اسفنکتر مری تزریق خواهد شد. بیماران هفته اول، دوم و ماه اول (بررسی عوارض جانبی)، و همچنین ماه سوم و ششم بعد از تزریق (اندوسکوپی و اندازه گیری فشار اسفنکتر) بررسی می شوند.

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

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 60 سال، نبود فتق هیاتال، نبود بارت، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن، عدم حاملگی، عدم چاقی مفرط، ریفلاکس گاستروازوفازیا، ضعف اسفنکتر تحتانی مری شرایط عدم ورود به مطالعه: سن بالا، بیماریهای مزمن، اختلالات مادرزادی مری، شرکت در کارآزمایی بالینی طی 6 ماه گذشته، افزایش وزن شدید، عدم رضایت شخصی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1: بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی-مرو به دلیل ضعف اسفنکتر تحتانی مری هستند که توسط اندوسکوپی تزریق هشت میلیون سلول بنیادی مشتق شده از بافت چربی انسانی معلق شده در 3 میلی لیتر محلول فسفات بافر در محل اسفنکتر تحتانی مری انجام خواهد شد. گروه مداخله 2: بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی-مرو به دلیل ضعف اسفنکتر تحتانی مری هستند که توسط اندوسکوپی تزریق 3 میلی لیتر محلول فسفات بافر در محل اسفنکتر تحتانی مری انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی قدرت اسفنکتر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041635N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2019, 1398/05/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-08-2019, 1398/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2019, 1398/05/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهرام آگاه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4790 6655 21 98+

#### آدرس ایمیل

agah.sh@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز اول دوسویه کور بررسی نتایج پیوند اتولوگوس سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق شده از بافت چربی انسانی در تقویت ضعف اسفنکتر تحتانی مری منجر به ریفلاکس گاستروازوفازبال

### عنوان عمومی کارآزمایی

تقویت ضعف اسفنکتر تحتانی مری منجر به ریفلاکس با سلول های بنیادی مشتق از بافت چربی انسانی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال نبود فتق هیاتال نبود مری بارت عدم ابتلا به بیماریهای مزمن عدم حاملگی عدم چاقی مفرط وجود ریفلاکس گاستروازوفازبال ضعف اسفنکتر تحتانی مری اثبات شده

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسانی که سنشان خیلی بالاست و گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است افراد مبتلا به بیماریهای مزمن مانند نارسایی قلبی یا کلیوی که گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است افراد مبتلا اختلالات مادرزادی مری افرادی که طی 6 ماه گذشته در یک کارآزمایی بالینی شرکت داشته اند کسانی که دچار افزایش وزن شدید هستند و گرفتن اطلاعات از آنها مشکل است افرادی که برای شرکت در مطالعه رضایت شخصی ندارند

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

1

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر مبنای شیوه تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد. تصادفی سازی بوسیله یک نرم افزار تحت وب انجام خواهد شد (<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/>) شد (v1/lists). تعداد بیماران مورد نیاز در هر گروه بر مبنای تعیین حجم نمونه 12 بیمار در هر گروه (24 بیمار در کل) تخمین زده شده است. لذا با در نظر گرفتن سه اندازه بلوک (Block size) تصادفی شامل 4، 6 و 8 اقدام به تعریف بلوک ها برای تصادفی سازی بیماران خواهد شد. شایان ذکر است طراحی بلوک های تصادفی در نرم افزار تحت وب یاد شده، توسط محقق دیگری انجام خواهد شد که در روند نمونه گیری و پیگیری بیماران دخیل نیست. توالی تخصیص بیماران به گروه های مورد مطالعه تنها در اختیار این محقق بوده و در زمان مراجعه هر بیمار به مرکز درمانی، پزشکی که اقدام به نمونه گیری می کند تماس تلفنی با محقق طراح تصادفی سازی برقرار خواهد کرد تا بیمار در گروه مناسب قرار گیرد. شایان ذکر است گروه ها به صورت گروه A و گروه B نامگذاری خواهند شد و پزشکان درگیر در مداخله درمانی و پیگیری بیماران از نام اصلی گروه آگاه نخواهند بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به بیماران کد داده می شود. بیمار نسبت به مطالعه کور است یعنی اطلاع ندارد که سلول دریافت می کند یا دارونما. متخصص اندوسکوپی که سوسپانسیون سلول و یا مایعی که سلول در آن معلق می شود را توسط اندوسکوپی تزریق میکند نسبت به مطالعه کور است. محقق مسئول جمع آوری اطلاعات طی پیگیری های پس از مداخله نسبت به مطالعه کور است.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فن آوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.341

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

ریفلاکس معدی-مرو

#### کد ICD-10

K21.9

#### توصیف کد ICD-10

Oesophageal reflux NOS

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار اسفنکتر تحتانی مری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته اول پس از مداخله، هفته دوم پس از مداخله، ماه اول پس از مداخله، ماه سوم پس از مداخله و ماه ششم پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مانومتري

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق هشت میلیون سلول بنیادی مشتق از بافت چربی انسانی معلق شده در 3 میلی لیتر محلول فسفات بافر توسط آندوسکوپی در اسفنکتر تحتانی مری بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی-مرو

طبیقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 3 میلی لیتر از مایعی که سلول در آن معلق می شود توسط آندوسکوپی در اسفنکتر تحتانی مری بیماران مبتلا به ریفلاکس معدی-مرو

طبیقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کولورکتال، بیمارستان حضرت رسول اکرم،

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهرام آگاه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4790 6655 21 98+

فکس

4790 6655 21 98+

ایمیل

Shahramagah@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

malakouti.k@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبیقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبیقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش سروآزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

Arashsarveazad@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش سروآزاد

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آناتومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
66554790 98+  
**ایمیل**  
Arashsarveazad@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
آناتومی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1445613131  
**تلفن**  
66554790 98+  
**ایمیل**  
Arashsarveazad@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
آرش سروآزاد  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.