

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

**مقایسه ایمنی و اثربخشی پیوند آسلولار درمال ماتریس همراه با سلول بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی آلورژیک و تزریق مزانشیم مشتق از چربی در درمان زخم پای دیابتی مقاوم به درمان استاندارد؛ کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 1 و 2**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

1- تعیین میزان بسته شدن زخم 2- تعیین تعداد زخم پوش مورد نیاز جهت بسته شدن کامل زخم 3- ارزیابی بافت شناختی و مولکولی 4- بررسی عوارض جانبی احتمالی

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1 و 2 دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده در 30 بیمار و پیگیری 6 ماهه

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به زخم دیابتی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سه گروه پانسمان سیلیکونی، گروه ADM به همراه سلول مزانشیم مشتق از چربی و پانسمان سیلیکون و گروه تزریق مزانشیم چربی به تنهایی به صورت تصادفی تحت درمان قرار می گیرند. با توجه به نوع مداخله، کورسازی انجام نمی شود. زخم بیماران یک بار در هفته تا 12 هفته و یا تا 1 هفته پس از بهبودی کامل از نظر میزان بهبودی و عوارض ارزیابی می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بین 18 تا 60 سال، دیابت نوع 1 و یا 2، اندازه زخم دیابت بین 2 تا 20 سانتی متر مربع، زخم دیابتی بیش از 4 هفته و عدم بهبودی علی رغم درمان های استاندارد، عدم وجود علائم بالینی عفونت، کراتینین سرم کمتر از 3 mg/dl، میزان  $HbA1c < 12\%$ ، اندکس مچ پا- بازویی بین 0.7 تا 1.2 شرایط خروج: وجود زخم بیش از 52 هفته بدون هیچ گونه بهبودی در این فاصله، زخم عمیق تا تاندون، عضله، کپسول مفصلی یا استخوان، شیمی درمانی و یا پرتودرمانی، زخم مبتلا یا مشکوک به بدخیمی، بیماری خودایمنی بافت همبند، استفاده از پمادهای موضعی فاکتور رشد طی یک ماه گذشته، بارداری یا شیردهی، داروهای تنظیم کننده سیستم ایمنی، آلرژی یا حساسیت به جنتامایسین، استرپتومایسین یا کلارژن گاوی، عدم بهبودی حداقل 20 درصد طی 4 هفته پس از درمان استاندارد، مصرف مهارکننده های Cox-2، ابتلا به HBV، HCV و یا HIV

### گروههای مداخله

گروه دریافت کننده پانسمان سیلیکونی، گروه دریافت کننده اسلولار درمال ماتریس به همراه سلول مزانشیم مشتق از چربی و پانسمان سیلیکون و گروه دریافت کننده مزانشیم چربی به صورت تزریق به تنهایی

### متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی؛ اندازه زخم؛ عمق زخم؛ زمان بهبود زخم

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001159N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2019، 1398/05/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-08-2019، 1398/05/27

تعداد بروز رسانیها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2019، 1398/05/27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد علی نیلفروش زاده

### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 2220 5158

### آدرس ایمیل

sdllrc@mui.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

2020-01-21، 1398/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ایمنی و اثربخشی پیوند آسولار درمال ماتریس همراه با سلول بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی آلوژنیک و تزریق مزانشیم مشتق از چربی در درمان زخم پای دیابتی مقاوم به درمان استاندارد: کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 1 و 2

## عنوان عمومی کارآزمایی

سلول درمانی در زخم پای دیابتی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد بین 18 تا 60 سال افرادی که به دیابت نوع 1 و یا نوع 2 مبتلا هستند. افرادی که از روند مطالعه مطلع باشند و رضایت داشته باشند. افرادی که سایر زخم ناشی از دیابت آن ها بین 2 تا 20 سانتی متر باشد. افرادی که مدت ابتلا به زخم دیابتی آن ها بیش از 4 هفته بوده و از روند درمان های استاندارد بهبود نیافته باشد. افرادی که هیچ یک از علائم بالینی عفونت را نداشته باشند. کراتینین سرم افراد  $> 3 \text{ mg / dl}$  باشد. میزان  $\text{HbA1c} < 12\%$  باشد. اندکس مچ پا- بازویی بین 0.7 تا 1.2

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

وجود زخم بیش از 52 هفته بدون هیچ گونه بهبودی در این فاصله زخم عمیق تا تاندون، عضله، کپسول مفصلی یا استخوان بیمار در حال حاضر تحت شیمی درمانی و یا پرتودرمانی باشد. زخم بیمار مبتلا یا مشکوک به بدخیمی باشد. بیمار مبتلا به بیماری خودایمنی بافت همبند باشد. بیمار از پمادهای موضعی فاکتور رشد یا دارهای زیست پزشکی طی یک ماه گذشته استفاده کرده باشد. دوران بارداری و یا شیردهی بیمار تحت درمان داروهای تنظیم کننده سیستم ایمنی باشد. بیماران به داروهای از قبیل جنتامیسین، استریتومایسین یا کلاژن گاو آلرژی و یا حساسیت داشته باشد. بیمار طی 4 هفته ای که درمان استاندارد دریافت می کند، به میزان بیش از 20% بهبودی نشان دهد. بیمار مهارکننده های Cox-2 دریافت کند. بیمار مبتلا به ویروس های HBV, HCV و یا HIV باشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی تصادفی سازی لایه ای ندارد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی پنهان سازی: محصول سلولی، زخم پوش سلولی و غیر سلولی به صورت کد به پزشک تحویل شده و بر اساس جدول تصادفی، بر روی زخم بیمار گذاشته می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1416613675

## تاریخ تایید

1397/09/24, 2018-12-15

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.669

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

زخم پای دیابتی

## کد ICD-10

E08.621

## توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with foot ulcer

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

وسعت زخم (سانتی متر مربع)

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هر هفته تا یکماه و سپس ماهیانه تا 6 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Image J

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

ایمنی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و طی مطالعه تا 6 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پانسمان سیلیکونی (شرکت مونلایک) و ADM (شرکت فراورده بافت ایرانیان) به همراه سلول مزانشیم مشتق از چربی آلوژن، 1 میلیون سلول به ازای هر سانتی متر مربع از زخم، هر دو هفته تا زمان بهبودی کامل زخم

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: سلول مزانشیم مشتق از چربی آلوژن، 1 میلیون سلول به ازای هر سانتی متر مربع از زخم، هر دو هفته تا زمان بهبودی کامل زخم

### طبقه بندی

درمانی - غیره

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: فوم سیلیکون (شرکت مونلایک)، هر 2 هفته تا زمان بهبودی کامل زخم

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

#### نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

#### آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، خیابان کامرانیه جنوبی، خیابان پاشا ظهري، کوچه مریم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1937957511

#### تلفن

2537 2221 21 98+

#### ایمیل

nilforoushzadeh@mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/http://skinstemcell.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

Skin and Stem Cells Research Center of Tehran  
University of Medical Sciences

### نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

### آدرس خیابان

تهران، کامرانیه جنوبی، بن بست مریم، پلاک 4

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1937957511

### تلفن

2537 2221 21 98+

### ایمیل

nilforoushzadeh@mui.ac.ir

### آدرس صفحه وب

/http://skinstemcell.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

خیر

### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

### 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

#### موقعیت شغلی

پژوهشگر بالینی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

#### آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی، خیابان کامرانیه جنوبی، خیابان پاشا ظهري، کوچه مریم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

16635148

#### تلفن

2173 2356 21 98+

#### ایمیل

bajouri\_md@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نیلفروش زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

2537 2221 21 98+

ایمیل

sdlrc@mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

موقعیت شغلی

پژوهشگر بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، کوچه شقایق، پلاک 9

شهر

تهران  
استان

تهران

کد پستی

16635148

تلفن

2173 2356 21 98+

ایمیل

bajouri\_md@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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

6 ماه پس از چاپ مقاله

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

محققین دانشگاهی

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

است

به منظور آنالیز داده‌های مربوط به پیامد مطالعه

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

bajouri\_md@yahoo.com

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

پس از بررسی در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی قابل ارائه است که که معمولاً 1 تا 2 ماه زمان می برد.

**سایر توضیحات**