

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسی میزان تاثیر درمان تزریق اینترا کاورنوزال سلول بنیادی در درمان اختلال عملکرد جنسی در مقایسه با گروه کنترل در بیماران دیابتی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190517043609N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-25, ۱۳۹۸/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد علی باقری نسب ساراب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3222 1600
آدرس ایمیل
ma_bagherinasab_md@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی میزان تاثیر درمان تزریق اینترا کاورنوزال سلول بنیادی در درمان اختلال عملکرد جنسی در مقایسه با گروه کنترل در بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر درمان تزریق اینترا کاورنوزال سلول بنیادی در درمان erectile dysfunction (اختلال عملکرد جنسی) در بیماران دیابتی مراجعه کننده به کلینیک دیابت کرمان در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوبه کور، تصادفی سازی بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله با بی حسی موضعی نمونه بافتی به قطر حدود نیم سانتی متر بدون نیاز به بخیه از مخاط دهان هر فرد گرفته و بلافاصله به مرکز سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ارسال می گردد. در گروه مداخله به درون هر کوریوس کاورنوزوم یک سی سی سلول بنیادی تزریق می شود و در گروه کنترل نرمال سالین یک سی سی به درون هر دو کوریوس کاورنوزوم تزریق می شود. بیماران نسبت به نوع ماده تزریقی آگاهی ندارند (یک سوبه کور). بیماران در فاصله سه ماه و شش ماه بعد از تزریق با پرسشنامه بین المللی بررسی عملکرد نعوظ (IIEF5) و سونوگرافی کالر داپلر داپلکس و قند خون ناشتا (FBS) و هموگلوبین گلیکولیزه شده (HBA1C) پیگیری می شود. به علاوه ارکشن صبحگاهی توسط بیماران روزانه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دیابت و اختلال عملکرد جنسی و BMI 20-25. و سن بین 55 تا 75 سال. شرایط عدم ورود: اختلال آزمایشگاهی (تستسترون پایین و پرولاکتین بالا و قند خون ناشتا بالا و مختل بودن لیپیدها.....) بیماری قلبی سایر بیماری های منجر به اختلال عملکرد نعوظ

گروه های مداخله

در گروه مداخله نمونه بافتی از مخاط دهان هر فرد گرفته و به مرکز سلول های بنیادی دانشگاه ارسال می گردد. سلول های جمع آوری شده در گروه مداخله به درون هر کوریوس کاورنوزوم یک سی سی تزریق می شود. در گروه کنترل نرمال سالین یک سی سی به درون هر دو کوریوس کاورنوزوم تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد نعوظ بیماران عوارض تزریق (درد و تورم و اکیموز محل تزریق)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر تزریق داخل آلتی سلول بنیادی در درمان اختلال عملکرد جنسی در بیماران دیابتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال عملکرد جنسی مقاوم به درمان دیابت سن بین 55 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون بالا چربی خون بالا چاقی تستسترون پایین پرولاکتین بالا کم

کاری تیروئید پرکاری تیروئید مختل بودن هرمون لوتئینیزه کننده (LH)

مختل بودن هرمون محرک فولیکولی (FSH)

سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود. به این

صورت که از بلوکهای 4 تایی که هر بلوک شامل 2 نفر گروه مداخله و

2 نفر گروه کنترل می‌باشد با هدف اینکه در طول زمان گروهها به

طور متوازن پیش روند و این روش تا اتمام حجم نمونه 20 نفر ادامه

می‌یابد(شامل 10 نفر گروه مداخله و 10 نفر گروه کنترل و یا شامل

5 بلوک 4 تایی).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی (پزشک و جمع آوری کننده داده ها) از نوع

ماده تزریقی آگاهی دارد ولی بیماران نسبت به نوع ماده تزریقی آگاهی

ندارند و کور نگاه داشته می‌شوند. بیماران شامل دو گروه 10 نفری

مداخله و کنترل هستند که به تصادف سلول بنیادی یا نرمال سالین به

آنها تزریق می‌شود.

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 کرمان

آدرس خیابان

بلوار هوانیروز نبش غدیر ۱

شهر

کرمان

استان

کرمان
کد پستی

7618113908

تاریخ تایید

13-10-2019, 1398/07/21

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1398.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

N52

توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ و ۶ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IIEF5 (پرسشنامه ی شاخص بین المللی عملکرد نعوظ) و

اظهار نظر بیمار و سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله با بی حسی موضعی نمونه بافتی به

قطر حدود نیم سانتی متر بدون نیاز به بخیه از مخاط دهان هر فرد

گرفته و درون محلول بافر فسفات حاوی آنتی بیوتیک و

آمفوتریپسین(شرکت اکسیر نانو سینا) قرار داده شده و بلافاصله به

مرکز سلول های بنیادی دانشگاه ارسال می گردد. بافت مخاطی

ارسال شده پس از 3 بار شستشو با محلول بافر فسفات حاوی آنتی

بیوتیک و آمفوتریپسین، در شرایط استریل به قطعات کوچک تقسیم و

به مدت 24 ساعت در دمای 4 درجه سانتیگراد، در مجاورت محیط

کشت DMEM (Dulbeccos Modified Eagle Medium) (شرکت

ندا شیمی) حاوی 4 mg/mL آنزیم دیسپاز و 3 mg/mL کلانازاز تپ یک

قرار می گیرد. پس از 24 ساعت به آرامی محیط حاوی آنزیم خارج و

با محیط DMEM حاوی 15% قند خون ناشتا (FBS) و 1% آنتی بیوتیک

(پنیسیلین/استریتومایسین)(شرکت اکسیر نانو سینا) در انکوباتور(CO2

5%) با رطوبت 95% و دمای 37 درجه فرار می گیرد. پس از چسبیدن

و رشد سلول ها که حداقل حدود 10 روز به طول می انجامد، سلول

های چسبیده با آنزیم تریپسین مجاور و پس از جداسازی در فلاسک

T25 مجددا با شرایط قبلی کشت داده می شوند. در نهایت سلول های

حاصله به روش فلوسیتومتری از نظر مارکرهای سلول های بنیادی و میزان خلوص بررسی و در صورتیکه درجه خلوص بیش از 95% باشد، سلول های جمع آوری شده جهت تزریق به بیمار، بصورت سوسپانسیون در اختیار پزشک قرار می گیرد. پس از گرفتن مقدار لازم سلول های بنیادی (50-60 میلیون) نمونه به صورت Freeze به اتاق عمل اورولوژی ارسال می گردد و بعد از ذوب شدن با نرمال سالین 0.9 % رقیق (تا 2 سی سی)، در گروه مداخله به درون هر کوریوس کاورنوزوم یک سی سی تزریق می شود. سپس تمام بیماران گروه مداخله در فاصله سه ماه و شش ماه بعد از تزریق با پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ (IIEF5) و سونوگرافی کالر داپلر داپلکس و قند خون ناشتا (FBS) و همگلوبین گلیکولیزه شده (HBA1C) پیگیری می شود. به علاوه ارکشن صبحگاهی توسط بیماران روزانه ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل 1 سی سی نرمال سالین در هر کوریوس کاورنوزوم تزریق می شود. سپس تمام بیماران گروه کنترل در فاصله سه ماه و شش ماه بعد از تزریق، با پرسشنامه IIEF5 و سونوگرافی کالر داپلر داپلکس و FBS و HBA1C پیگیری می شود. به علاوه ارکشن صبحگاهی توسط بیماران روزانه ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت کرمان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه میرزایی

آدرس خیابان

خیابان فرنی بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

1600 3222 34 98+

ایمیل

ma_baghernasab_md@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان فرنی بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

1600 3222 34 98+

ایمیل

mirzaeimahboubbeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه میرزایی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

آدرس خیابان
خیابان قرنی بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
1600 3222 34 98+
ایمیل
ma_baghernasab_md@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان قرنی بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
1600 3222 34 98+
ایمیل
mirzaeimahboubeh@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی باقری نسب ساراب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی