

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر داربست حاوی سلول بنیادی مشتق از چربی در التیام زخم مزمن در بیماران دیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر غشا پرده آمینون به تنهایی و با سلول های بنیادی مشتق از چربی در مدت زمان بهبود و بسته شدن زخم می باشد. در واقع، ایجاد یک محصول مهندسی بافت شده با استفاده از غشا پرده آمینون به عنوان داربست و سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی برای درمان زخم های دیابتی در مطالعه حاضر مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### طراحی

مطالعه مداخله ای و فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی می باشد. شرکت کنندگان از هر دو جنس مذکر و مونث بوده و در محدوده سنی 15 تا 45 سال در نظر گرفته شده اند. تعداد شرکت کنندگان 32 نفر پیش بینی شده است و افراد بصورت تصادفی در گروه های مختلف مطالعه قرار داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فوق تخصصی دیابت یک-پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم انجام می شود. مقاطع زمانی اندازه گیری میزان بهبود زخم روزهای 7، 14، 21 بوده و نحوه اندازه گیری میزان تغییرات ایجاد شده در سطح زخم از طریق تصویربرداری و تحلیل با استفاده از نرم افزار Image J می باشد.

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

معیارهای ورود: - توانایی پر کردن رضایتنامه آگاهانه - زخم گرید یک و دو تشخیص داده شده بر اساس اسکسل واگنر - با زخم دیابتی یا هر نوع زخم مزمن دیگر تشخیص داده شده توسط پزشک - بیماران مونث و مذکر با محدوده سنی 15 تا 45 سال - عدم حاملگی معیارهای خروج: - بیمارانی با سابقه بیماری های خاص - حاملگی - افراد مبتلا به ضایعات سرطانی یا پیش سرطانی در منطقه ای که باید درمان شود - بیمار با فعالیت کاری (شاغل) که در دوره مطالعه نمی تواند مرخصی داشته باشد - بیماری هایی همچون عفونت ایدز یا هپاتیت B، C

#### گروه های مداخله

1- گروه پانسمان با داربست پرده جفتی 2- گروه پانسمان با داربست پرده جفتی حاوی سلول های بنیادی 3- گروه پانسمان با سلول های بنیادی مشتق از چربی 4- پانسمان عادی

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: روند ترمیم زخم متغیر پیامد ثانویه: مدت زمان ترمیم زخم

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191007045008N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بابک ارجمند

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8835 4367

#### آدرس ایمیل

barjmand@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12، ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10، ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داربست حاوی سلول بنیادی مشتق از چربی در التیام زخم

مزمن در بیماران دیابتی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی  
سلول درمانی در ترمیم زخم  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی پر کردن رضایت نامه آگاهانه زخم گرید یک و دو تشخیص داده شده بر اساس اسکیل واگنر با زخم دیابتی یا هر نوع زخم مزمن دیگر تشخیص داده شده توسط پزشک بیماران مونث و مذکر با محدوده سنی 15 تا 45 سال عدم حاملگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با سابقه بیماری های خاص حاملگی افراد مبتلا به ضایعات سرطانی یا پیش سرطانی در منطقه که باید درمان شود بیمار با فعالیت کاری (شاغل) که در دوره مطالعه نمی تواند مرخصی داشته باشد بیماربهایی همچون عفونت HIV، یا عفونت هپاتیت B یا C.

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14579-65597

تاریخ تایید

2017-08-23, 1396/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.tums.emri.rec.1396.00193

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس تیپ 1

کد ICD-10

E10.621

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روند بهبود زخم دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7-14-21

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری از زخم و تحلیل با استفاده از نرم افزار Image

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

7-14-21

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری از زخم و آنالیز داده ها با استفاده از نرم افزار Image

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پانسمان با داربست پرده جفتی حاوی سلول بنیادی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پانسمان با داربست پرده جفتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پانسمان با سلول بنیادی مشتق از چربی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پانسمان عادی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه کلینیک تخصصی و فوق تخصصی دیابت یک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر انسیه نسلی اصفهانی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14579-65597  
تلفن  
4367 8835 21 98+  
ایمیل  
barjmand@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
Neda Mehrdad  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111  
شهر  
tehran  
استان  
تهران  
کد پستی  
14579-65597  
تلفن  
4367 8835 21 98+  
ایمیل  
barjmand@sina.tums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
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  
بابک ارجمند  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14579-65597  
تلفن  
4367 8835 21 98+  
ایمیل  
barjmand@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا آقایان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلول درمانی  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14579-65597  
تلفن  
4367 8835 21 98+  
ایمیل  
hr.aghayan@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
بابک ارجمند  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان نوزدهم، پلاک 111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14579-65597

تلفن

4367 8835 21 98+

ایمیل

barjmand@sina.tums.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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