

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## ارزیابی تزریق سلول‌های بنیادی عضلانی و فیبروبلاست‌های اتولوگ به بافت‌های اطراف مجرای پیشابراه زنان در درمان بی‌اختیاری استرسی ادراری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق سلول‌های بنیادی عضلانی و فیبروبلاست‌های اتولوگ به بافت‌های اطراف مجرای پیشابراه زنان در درمان بی‌اختیاری استرسی ادراری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، دارای یک گروه، بدون کورسازی، مطالعه‌ی کنترل شده بدون رندوم سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه‌ی اورولوژی انجام می‌شود. محل انجام آن بیمارستان باهنر و مرکز جامع سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه علوم پزشکی کرمان می‌باشد. پس از انتخاب بیمار توسط پزشک، سلول‌های بنیادی به داخل اسفنکتر مثانه در طی یک نوبت به بیمار تزریق می‌شود. نتایج 6,3,1 و 12 ماه پس از تزریق بررسی می‌شود.

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

معیارهای ورود: زنان با سن بین 40 تا 65 سال؛ علائم بی‌اختیاری ادراری استرسی اورودینامیکی که با آزمایش چند کانال اورودینامیکی تأیید شده است؛ آزمایش مثبت cough stress؛ بیمارانی که تمایل به اصلاح بی‌اختیاری استرسی ادراری از طریق جراحی دارند؛ افرادی که پاسخ نامناسب به درمان محافظه کارانه‌ی SU می‌دهند. معیارهای عدم ورود: سابقه‌ی اعمال جراحی در دستگاه تناسلی خارجی، گردن مثانه، مثانه یا مجرای ادراری؛ تمایل به فرزندآوری در آینده؛ سابقه‌ی خونریزی یا درمان‌های ضدانعقادی فعلی؛ فیستول تناسلی فعلی یا دیورتیکول مجرای ادراری

#### گروه‌های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله وجود دارد که برای آن‌ها سلول‌های بنیادی در طی یک نوبت تزریق شده و پس از 6,3,1 و 12 ماه پس از تزریق بیماران پیگیری می‌شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر فشار بسته شدن مجرا، سرعت جریان ادرار، حداکثر فشار مثانه در هنگام ادرار کردن، میزان ادرار باقی مانده، شدت علائم ادراری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140911019125N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
02-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا فارسی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 32 24618

##### آدرس ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تزریق سلول‌های بنیادی عضلانی و فیبروبلاست‌های اتولوگ به بافت‌های اطراف مجرای پیشابراه زنان در درمان بی‌اختیاری استرسی ادراری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بی اختیاری استرسی ادراری در زنان  
هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن بین 40 تا 65 سال علائم بی اختیاری ادراری استرسی بی اختیاری استرسی اورودینامیکی که با آزمایش چند کانال اورودینامیکی تأیید شده است آزمایش مثبت cough stress بیمارانی که تمایل به اصلاح بی اختیاری استرسی ادراری از طریق جراحی دارند افرادی که پاسخ نامناسب به درمان محافظه کارانه ی SLI داده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی اعمال جراحی در دستگاه تناسلی خارجی، گردن مثانه، مثانه یا مجرای ادراری تمایل به فرزند آوری در آینده سابقه ی خونریزی یا درمان های ضد انعقادی فعلی فیستول تناسلی فعلی یا دیورتیکول مجرای ادراری عفونت فعال دستگاه ادراری دیابت کنترل نشده

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تاریخ تأیید

1395/11/03, 2017-01-22

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.349

1

شرح

بی اختیاری ادراری استرسی در زنان

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

(Stress incontinence (female) (male)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار بسته شدن مجرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6,3,1 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یورودینامیک

2

شرح متغیر پیامد

سرعت جریان ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6,3,1 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یورودینامیک

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار مثانه در هنگام ادرار کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6,3,1 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یورودینامیک

4

شرح متغیر پیامد

میزان ادرار باقی مانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6,3,1 و 12 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یورودینامیک

5

شرح متغیر پیامد

شدت علائم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6,3,1 و 12 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه‌ی گرفته شده از بیمار به آزمایشگاه آورده می‌شود. سپس نمونه مورد هضم آنزیمی قرار گرفته و کشت داده می‌شود. پس از اینکه سلول‌ها به حدنصاب کافی رسیدند 40 میلیون سلول در اسفنکتر مثانه تزریق می‌گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

آذر دانش پژوه

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

azdaneshpajoooh@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

بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تلفن

3855 3226 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

علیرضا فارسی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تلفن

5374 3132 34 98+

ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فارسی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تلفن

5374 3132 34 98+

ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فارسی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تلفن

5374 3132 34 98+

ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک

گذاشته نخواهد شد. و تنها داده‌هایی به اشتراک گذاشته می‌شود که

در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های بدست آمده برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و

نیز پزشکان در دسترس خواهد بود.

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

است

افراد متقاضی تنها مجازند از اطلاعاتی که در دسترس آنها قرار می

گیرد صرفاً در کارهای بالینی استفاده کرده و نیابستی این اطلاعات را

انتشار دهند

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

راه‌های تماس برای متقاضیان: 1- شماره تماس: 034-31325374-2

آدرس پست الکترونیک: 3 afarsinejad@kmu.ac.ir - شماره فکس:

034-31325375-4 آدرس: کرمان- بلوار هفت باغ دانشگاه علوم

پزشکی کرمان دکتر علیرضا فارسی نژاد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی پس از برقراری تماس با شماره‌های اعلام شده و یا

ارسال ایمیل، می‌تواند حداکثر تا 10 روز اطلاعات لازم را دریافت

نماید.

سایر توضیحات