

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی در درمان بیماری اختلال نعوظ

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی در درمان بیماری اختلال نعوظ

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی ساده، به سوبه کور (محقق). 100 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان سینا بر روی 100 بیمار یک سوبه کور (محقق) تصادفی سازی بلوکی بالانس شده. بیماران در دو گروه قرار می گیرند. بعد از تکمیل رضایتنامه کتبی، در یکی از دو گروه ۵ میلیون سلول بنیادی چربی در سه نوبت تزریق می شود و در گروه دیگر 10 میلیون سلول بنیادی چربی تزریق می شود.

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

شرایط ورود: سلامت روحی و روانی/عدم مصرف داروهای روانپزشکی/بازه سنی 18-70 سال/عدم وجود احتمال آسیب عروق اصلی لگنی/عدم تمایل به جراحی تغییر پروتز آلت/تمایل به انجام درمان تزریقی سلول بنیادی شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی/بیماری های زمینه ای/مشکلات روانپزشکی یا اعتیاد/عدم پیگیری بیمار در زمان های تعیین شده/غیر فعال شدن زندگی جنسی/اختلال نعوظ عصبی یا هورمونی/عدم علاقه جنسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: چربی از ناحیه معین کناره ران یا شکم بیمار با یک جراحی ساده برداشته می شود، سپس سلول های بنیادی مشتق از چربی بیمار در شرایط مناسب، جدا سازی و فرآوری شده و به بیمار تزریق می شوند (۵ میلیون سلول در سه نوبت تزریق) گروه مداخله 2: چربی از ناحیه معین کناره ران یا شکم بیمار با یک جراحی ساده برداشته می شود، سپس سلول های بنیادی مشتق از چربی بیمار در شرایط مناسب، جدا سازی و فرآوری شده و به بیمار تزریق می شوند (10 میلیون سلول در سه نوبت تزریق)

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت نعوظ بیماران، افزایش رضایتمندی بیماران، تمایل بیماران به روابط جنسی، زمان اثربخشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N11

آخرین بروز رسانی: 27-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید محمد کاظم آقامیر

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6634 8560

##### آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی در درمان بیماری اختلال نعوظ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمال در درمان بیماری اختلال نعوظ

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سلامت روحی و روانی عدم مصرف داروهای روانپزشکی بازه سنی 18-70 سال عدم وجود احتمال آسیب عروق اصلی لگنی عدم تمایل به جراحی تغییر پروتز آلت تمایل به انجام درمان تزریقی سلول بنیادی

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

بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی بیماری های زمینه ای مشکلات روانپزشکی یا اعتیاد عدم پیگیری بیمار در زمان های تعیین شده غیر فعال شدن زندگی جنسی اختلال نعوظ عصبی یا هورمونی عدم علاقه جنسی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوپه کور است. برای تصادفی سازی از روش blanced block randomization، تولید بلوک های چهارتایی استفاده میشود. با توجه به روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealdenvelop، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی (A یا B) در پاکت هایی قرار داده می شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه (۵ میلیون سلول در سه نوبت تزریق) و یا (10 میلیون سلول در سه نوبت تزریق) قرار می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق از روند جراحی و انجام طرح، هیچگونه اطلاعی ندارد. جراحی در طول هفته توسط جراحان مختلف انجام می شود و در نهایت، نتایج کد گذاری شده به محقق تحویل داده می شود.

## دارو نما

ندارد

## 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

2020-09-10, 1399/06/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.438

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال نعوظ

#### کد ICD-10

N52.9

#### توصیف کد ICD-10

Male erectile dysfunction, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت نعوظ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه، دو ماه، سه ماه شش ماه و یک سال پس از تزریق سلول

های بنیادی مزانشیمال چربی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت حداکثر سرعت جریان خون در ابتدای سیستول قلبی و سرعت

جریان خون در انتهای دیاستول قلبی و تکمیل پرسشنامه فهرست بین

المللی عملکرد نعوظ و انجام داپلر رنگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: چربی از ناحیه معین کناره ران یا شکم بیمار با یک جراحی ساده برداشته می شود، سپس سلول های بنیادی مشتق از چربی بیمار در شرایط مناسب، جدا سازی و فرآوری شده و به بیمار تزریق می شوند (۵ میلیون سلول در سه نوبت تزریق میشود، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله) (یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله همان تعداد سلول به بیمار تزریق می گردد)

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: چربی از ناحیه معین کناره ران یا شکم بیمار با یک جراحی ساده برداشته می شود، سپس سلول های بنیادی مشتق از چربی بیمار در شرایط مناسب، جدا سازی و فرآوری شده و به بیمار تزریق می شوند (10 میلیون سلول در سه نوبت تزریق) (یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله همان تعداد سلول به بیمار تزریق می گردد).

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد کاظم آقامیر محمد علی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ارولوژی، بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی، تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sinahospital.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.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

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات اروولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

8560 6634 21 98+  
فکس  
8561 6634 21 98+  
ایمیل  
mirzaee.scholar@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://URC@tums.ac.ir

### 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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
یک سال پس از چاپ نتایج

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و  
بیمارستان  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**

هرگونه تحلیلی را می‌توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

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

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات  
اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

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

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری،  
اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

#### سایر توضیحات

-

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
8560 6634 21 98+  
فکس  
8561 6634 21 98+  
ایمیل  
mkaghamir@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://urc.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکرم میرزائی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

#### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1136746911

#### تلفن