

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثربخشی تزریق موضعی سلولهای بنیادی مزانشیمی آلورن مشتق از خون قاعدگی SinaBioMBcell® در درمان زخمهای مزمن پای دیابتی نوروپاتیک در یک کارآزمایی بالینی (فاز 3) شاهددار تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تزریق موضعی سلولهای بنیادی مزانشیمی آلورن مشتق از خون قاعدگی SinaBioMBcell® در درمان زخمهای مزمن پای دیابتی نوروپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از Block randomization با استفاده از اپ استادی رندومایزر استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار مبتلا و داوطلب مراجعه کننده به مرکز ترمیم زخم و بافت جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران توسط متخصص پوست مورد بررسی اولیه قرار می گیرند. پس از انطباق بیماران با معیارهای ورود به صورت تصادفی دو گروه درمان و کنترل قرار می گیرند. پس از درمان استاندارد (شامل دبریدمان جراحی) و کنترل عفونت و انجام اقدامات لازم برای حذف فشار بر روی زخم با استفاده از بانسومان های آلژینات و فوم، در گروه درمان، بیماران تحت درمان موضعی تزریق محصول سلولی یک بار در کل دوره درمانی در بستر و حاشیه های زخم قرار می گیرند. گروه کنترل: 40 بیمار داوطلب گروه کنترل تحت تزریق نرمال سالین قرار خواهند گرفت. بیماران در زمانهای هفته اول، هفته دوم، هفته چهارم، ششم و هشتم و ماه سوم، چهارم، پنجم و ششم مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به زخم مزمن (مدت زخم بیش از 6 هفته) پای دیابتی درجه یک و دو و گنر، زخم کامل پوست، مساحت بین 1 تا 8 سانتیمتر مربع، قند خون کنترل شده (HbA1c کمتر از 10)، رضایت، سنین بین 30-70 سال، به روش های درمانی قبلی پاسخ مناسبی نداده اند، عدم ورود: استئومیلیت، قند خون بالا، مساحت بیشتر از 8 سانتیمتر مربع

گروه های مداخله

گروه مداخله: به وسیله تزریق سلولهای بنیادی آلورن تحت درمان قرار میگیرند. گروه کنترل: با تزریق نرمال سالین به زخم درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

بسته شدن کامل زخم، مدت زمان ترمیم، سرعت درمان زخم، اثرات جانبی (درد، گرانونولوم، عفونت، اریتم، التهاب)، واکنش های سیستمیک (تب، لرز، استفراغ، آلرژی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180619040147N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2021, 1400/01/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2021, 1400/01/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-29, 1400/01/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم درزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.darzi@ari.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-14, 1400/01/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق موضعی سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن مشتق از خون فاعدگی @SinaBioMBcell در درمان زخمهای مزمن پای دیابتی نورویاتیک در یک کارآزمایی بالینی (فاز 3) شاهددار تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تزریق موضعی سلول های بنیادی مزانشیمی در زخم های نورویاتیک پای دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به زخم مزمن (مدت زخم بیش از 6 هفته) پای دیابتی درجه یک و دو و گنر (بدون درگیری عفونت استخوان یا استئومیلیت) زخم کامل پوست مساحت بین 1 تا 8 سانتیمتر مربع قند خون کنترل شده (HbA1c کمتر از 10) رضایت از ورود به مطالعه و قرارگیری تصادفی در گروههای مطالعه عدم پاسخ گویی به سایر درمان ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم هایی که در طبقه بندی و گنر گرید 3 و 4 قرار میگیرند و با دچار استئومیلیت شدند در محدوده سنی مطالعه نباشند قند خون بالا زخم هایی که لایه های کامل پوست را در درگیر نکردند زخم های که به سایر روش های استاندارد درمان زخم دیابتی جواب داده اند

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی-به منظور اختصاص دهی تصادفی 80 فرد در گروه درمان یا گروه کنترل، 10 بلوک 8 تایی با استفاده از اپ استادی رندومایزر ایجاد می شود. گروه درمان و گروه کنترل به ترتیب با کد A و با کد B تعریف می شود. داخل هر بلوک توازن بین گروه اصلی و کنترل یکسان بوده و حالت هر بلوک با بلوک بعدی متفاوت می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوبه کورسازی خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده و نیز پزشکی که زخم ها را معاینه میکند و درمان ها را اعمال میکند و در طول مطالعه، داده ها را وارد چک لیست مربوطه می کند نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی جهاد دانشگاهی، معاونت پژوهش و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی، پلاک 1270

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936773493

تاریخ تأیید

2021-03-10, 1399/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.REC.1399.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان زخمهای مزمن پای دیابتی نورویاتیک

کد ICD-10

E11.622

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

2

شرح

درمان زخمهای مزمن پای دیابتی نورویاتیک

کد ICD-10

E10.621

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus with foot ulcer

3

شرح

درمان زخمهای مزمن پای دیابتی نورویاتیک

کد ICD-10

E11-40

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with diabetic neuropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روند بسته شدن کامل زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته اول، دوم، چهارم، پنجم، ششم و ماه ششم، چهارم، پنجم و ششم بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

در هر بررسی زخم ها با خط کش های مخصوص زخم اندازه گیری می شوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثرات جانبی احتمالی موضعی (اریتم، تورم، درد، گرانولوم، عفونت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۴۸ ساعت، هفته اول تا هفته ششم شروع مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی احتمالی سیستمیک (واکنشهای افزایش حساسیت پوستی و مخاطی، تب، لرز، تهوع و استفراغ)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، ۴۸ ساعت اول، هفته اول تا هفته ششم نحوه اندازه گیری متغیر مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

سرعت ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول تا ششم و سپس هر ماه تا 6 ماه بعد از درمان نحوه اندازه گیری متغیر مشاهده بالینی

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ترمیم کامل زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول تا ششم و سپس هر ماه تا 6 ماه بعد از زمان درمان نحوه اندازه گیری متغیر مشاهده بالینی

5

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی زخم مزمن پای دیابتی (نیاز به دریافت آنتی بیوتیک وریدی و بستری در بیمارستان)

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول تا ششم و سپس هر ماه تا 6 ماه بعد از درمان نحوه اندازه گیری متغیر مشاهده بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 بیمار مبتلا و داوطلب مراجعه کننده به مرکز ترمیم زخم و بافت جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران توسط یک پزشک تریاز مورد بررسی اولیه قرار می گیرند. پس از دریافت درمان استاندارد (شامل دبریدمان جراحی) و کنترل عفونت و انجام اقدامات

لازم برای حذف فشار بر روی زخم با استفاده از بانسمان های آلژینات و فوم، در گروه درمان، بیماران تحت درمان موضعی تزریق محصول سلولی یک بار در کل دوره درمانی در 5 نقطه زخم (1 تزریق در مرکز و 4 نقطه در حاشیه) زخم قرار می گیرند. و سپس بانداژهای استاندارد برای آنها گذاشته می شود و نحوه تعویض بانداژ به بیمار و با همراه بیمار توضیح داده می شود. 48 ساعت بعد از تزریق بیمارها تحت معاینه مداوم قرار میگیرند و سپس در زمانهای هفته اول، هفته دوم، هفته چهارم، ششم و هشتم و ماه سوم، چهارم، پنجم و ششم مورد ارزیابی قرار می گیرند. نحوه تهیه محصول سلولی: 10 خانم متاهل سالمی که در سنین باروری قرار دارند، در مراجعات معمول به مرکز ناباروری توسط متخصص زنان در جریان اجرای طرح قرار میگیرند. در صورت موافقت مراجعه کنندگان، در روز دوم قاعدگی، خون قاعدگی توسط کاپ های استاندارد قاعدگی گذاشته شده توسط متخصص زنان به مدت 8 تا 12 ساعت جمع می گردد. سپس نمونه ها در داخل محیط کشت در تیوب های آماده شده و کد شده به همراه رضایتنامه ها برای محققین به اتاق تمیز پژوهشگاه ابن سینا ارسال می شود. در اتاق تمیز جداسازی سلول ها صورت میگیرد و در بانک سلولی تا روز تزریق بانک می شوند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 بیمار مبتلا و داوطلب مراجعه کننده به مرکز ترمیم زخم و بافت جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران توسط یک پزشک تریاز مورد بررسی اولیه قرار می گیرند. پس از دریافت درمان استاندارد (شامل دبریدمان جراحی) و کنترل عفونت و انجام اقدامات لازم برای حذف فشار بر روی زخم با استفاده از بانسمان های آلژینات و فوم، در گروه کنترل، بیماران تحت درمان موضعی تزریق نرمال سالیین یک بار در کل دوره درمانی در بستر و حاشیه های زخم قرار می گیرند. و سپس بانداژهای استاندارد برای آنها گذاشته می شود و نحوه تعویض بانداژ به بیمار و با همراه بیمار توضیح داده می شود. 48 ساعت بعد از تزریق بیمارها تحت معاینه مداوم قرار میگیرند و سپس در زمانهای هفته اول، هفته دوم، هفته چهارم، ششم و هشتم و ماه سوم، چهارم، پنجم و ششم مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترمیم زخم و بافت جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا اسماعیلی جاوید

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان نظری، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613181

تلفن

9110 6698 21 98+

ایمیل

jdavid@ut.ac.ir

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
 سمیه کاظم نژاد
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیوشیمی
آدرس خیابان
 تهران بزرگراه شهید چمران اوین دانشگاه شهید بهشتی پژوهشگاه
 فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1936773493
تلفن
 2020 2243 21 98+
ایمیل
 kazemnejad_s@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا صادقی
آدرس خیابان
 بزرگراه چمران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشگاه ابن سینا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1983969412
تلفن
 2020 2243 21 98+
ایمیل
 sadeghi@ari.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 جهاد دانشگاهی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
 سمیه کاظم نژاد
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیوشیمی
آدرس خیابان
 تهران بزرگراه شهید چمران اوین دانشگاه شهید بهشتی پژوهشگاه
 فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی ابن سینا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1936773493
تلفن
 2020 2243 21 98+
ایمیل
 kazemnejad_s@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
 غلامرضا اسماعیلی جاوید
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 درماتولوژی
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان نظری، پلاک 17
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417613181
تلفن
 9110 6698 21 98+

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
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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