پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي ايمني و كارايي تزريق سلول هاي بنيادي مزانشيمي آلوژن مشتق از چربي همراه با فيبرين غني از پلاكت به 24 بيمار مبتلا به فيستول مقعدي: يك آزمايش پايلوت فاز 1 و 2 تصادفي و كنترل شده، يك سويه كور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی عوارض جانبی احتمالی شامل سرخی، حساسیت موضعی، خارش، آنافیلاکسی، درد، تب، پوست ریزی موضعی و کارایی درمان پس از تزریق سلول های بنیادی مشتق از چربی همراه با فیبرین غنی از پلاکت در بیماران

طراحی

یک کارآزمایی بالینی پایلوت فاز 1 و 2 دارای گروه کنترل، یک سویه کور و تصادفی شده بر روی 12 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فیستول مقعدی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. فیستول مقعدی پیچیده "فیستول عود شده، فیستول High Trans Sphincteric، فیستول Supra Sphincteric، فیستول Extra Sphincteric و فیستول نعل اسبی یا 2 "Horse Shoe. بیمار با سن بالای 18 سال 3. بیمارانی که قادر به دادن رضایت نامه آگاهانه هستند معیارهای خروج 1. بیماران مبتلا به بیماری کرون، HIV، بیماری عفونی BGC و هپاتیت 2. ابتلای همزمان به چند بیماری "چندابتلایی" معنی دار پزشکی "Significant Medical Comorbidity" همچون آنژین قلبی فعال همراه با دیابت کنترل نشده "Active Cardiac Angina Uncontrolled Diabetes Mellitus" و Active Collagen Vascular Disease- Renal and Hepatic Failure 3. بارداری یا شیردهی 4. نئوپلازی یا سرطان آنورکتال 5. اعتیاد به الکل و مواد مخدر 6. فیستول مقعدی تخلیه نشده 7. بیمارانی که داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف می کنند 8. اختلال عملکرد مفز استخوان

گروه‌های مداخله

گروه کنترل. بیماران مبتلا به فیستول مقعدی به وسیله روش جراحی رایج مورد درمان قرار می گیرند. گروه مداخله. بیماران مبتلا به فیستول مقعدی با سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن به همراه فیبرین غنی از پلاکت همراه با روش جراحی رایج مورد درمان قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عارضه جانبی پس از تزریق، عوارض در طول یک ماه و در طول شش ماه؛ میزان بهبود زخم و پر شدن محل ضایعه پس از گذشت یک ماه و شش ماه از تزریق؛ عدم خونریزی پس از گذشت یک ماه و شش ماه از تزریق؛ عدم وجود تورم در ناحیه تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210830052332N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-05, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-05, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-05, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شیخ حسن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3270 0152

آدرس ایمیل

mohsen.sh2009@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي ايمني و كارايي تزريق سلول هاي بنيادي مزانشيمي آلوژن مشتق از چربي همراه با فيبرين غني از پلاكت به 24 بيمار مبتلا به فيستول مقعدي: يك آزمايش پايلوت فاز 1 و 2 تصادفي و كنترل شده، يك سويه كور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر سلول هاي بنيادي مزانشيمي آلوژن مشتق از چربي همراه با فيبرين غني از پلاكت در درمان فيستول مقعدی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فیستول مقعدی پیچیده "فیستول عود شده، فیستول High Trans Sphincteric، فیستول Supra Sphincteric، فیستول Extra Sphincteric و فیستول نعل اسبی یا Horse Shoe" بیمار با سن بالای 18 سال بیمارانی که قادر به امضای رضایت نامه آگاهانه هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری کرون، HIV، بیماری عفونی GBC و هپاتیت ابتلای همزمان به چند بیماری "چندابتلایی"معنی دار پزشکی "Significant Medical Comorbidity" همچون آنژین قلبی فعال همراه با دیابت کنترل نشده "Active Cardiac Angina Uncontrolled Diabetes Mellitus" و Active Collagen Vascular Disease Renal and Hepatic Failure بارداری یا شیردهی نئوپلازی یا سرطان آنورکتال اعتیاد به الکل و مواد مخدر فیستول مقعدی تخلیه نشده بیمارانی که داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف می کنند اختلال عملکرد مغز استخوان

سن
از سن **19 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود "Restricted randomization" از نوع تصادفي سازي بلوكي "Block randomization" استفاده خواهيم كرد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 4تايي "شامل 2 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 2 فرد شركت كننده در گروه شاهد" خواهيم داشت. به گروه مداخله حرف A و به گروه شاهد حرف B اختصاص داده شده و در بلوک های چهار تایی با حروف A و B شش حالت BAAB, BBAA, BABA, BBAA, ABAB, AABB در برگه های جداگانه نوشته شده و در داخل پاکتی انداخته شده و به صورت تصادفی یکی از این برگه ها را از پاکت بیرون آورده و ترکیب نوشته شده در روی آن یادداشت خواهد شد و دوباره آن برگه به داخل پاکت انداخته می شود. چون حجم نمونه در این مطالعه 12 بیمار می باشد، این عمل 3 بار تکرار خواهد شد و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی هر برگه در دنباله ترکیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت خواهد شد. سپس به هر یک از حروف یک عدد از یک تا دوازده به ترتیب حروف یاداشت شده پشت سر هم اختصاص داده شده و هر یک از حروف داخل یک پاکت قرار گرفته و روی پاکت عدد آن حرف نوشته خواهند شد. هر بار که بیماری براساس شرایط ورود انتخاب می گردد، یکی از این پاکت ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز خواهد شد و مشخص می گردد که بیمار باید در گروه آزمون یا کنترل قرار بگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتایج تحقیق، مطالعه بصورت یک سویه کور انجام می شود. با توجه به اینکه جراحی یکی از مشترکات درمانی در هر دو گروه می باشد، طبیعی است که بیماران از تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی به همراه فیبرین غنی از پلاکت مطلع نیستند.

دارو نما
ندارد

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 در پژوهش جهاد دانشگاهی مشهد

آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، سازمان جهاددانشگاهی خراسان رضوی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177949367

تاریخ تایید
2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.JDM.REC.1400.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیستول مقعدی

کد ICD-10
M25.18

توصیف کد ICD-10
Fistula, other specified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی ایمنی و کارایی تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن مشتق از چربی همراه با فیبرین غنی از پلاکت به افراد مبتلا به فیستول مقعدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط پزشک جراح متخصص در فواصل زمانی روز سوم، روز دهم، ماه اول، ماه سوم، و ماه ششم مکرراً انجام خواهد شد. همچنین ارزیابی MRI در ماه ششم صورت خواهد گرفت. علاوه بر این، مدت زمان بستری شدن در بیمارستان، عفونت ها، هر عارضه جدی دیگر، و خونریزی و بقای آنها ثبت خواهد شد. لازم به ذکر است که در نقاط زمانی یک ماه و شش ماه پس از تزریق علاوه بر گزارش دهی نتایج حاصل از بررسی پارامترهای مذکور، سطح CRP بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دقیق با استفاده از کولیس دیجیتال با دقت صدم میلیمتر

2

شرح متغیر پیامد
بهبود عفونت در ناحیه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه محل زخم و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروهی که در آن بیماران مبتلا به فیستول مقعدی با سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن تیمار و همراه با روش جراحی رایج مورد درمان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروهی که در آن بیماران مبتلا به فیستول مقعدی با فیبرین غنی از پلاکت تیمار و همراه با روش جراحی رایج مورد درمان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروهی که در آن بیماران مبتلا به فیستول مقعدی با سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن به همراه فیبرین غنی از پلاکت تیمار و همراه با روش جراحی رایج مورد درمان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که در آن بیماران مبتلا به فیستول مقعدی با روش جراحی رایج مورد درمان قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال اسحق حسینی
آدرس خیابان
قم - بلوار شهید بهشتی(ره)
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
j.hosseini@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bmc.muq.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حیدری
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر - کوچه جهاد دانشگاهی - ساختمان مرکزی جهاد دانشگاهی واحد استان قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
+98 25 3285 9856
فکس
+98 25 3285 9855
ایمیل
info.qm@acecr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://jd-qom.ac.ir/fa
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
خصوصی
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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
هدی فضائلی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
قم- خیابان بنیاد-میدان ایثار-خیابان شبنم- جهاد دانشگاهی قم- گروه سلول های بنیادی مزانشیمی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713189934
تلفن
+98 25 3270 0152
فکس
ایمیل
hodafazaely@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.rooyaivf.ir/fa/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
محسن شیخ حسن
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
قم، خیابان بنیاد، میدان ایثار، خیابان شبنم، جهاد دانشگاهی قم، گروه سلول های بنیادی مزانشیمی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713189934
تلفن
+98 25 3270 0152
ایمیل
mohsen.sh2009@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
آذر شیخ الاسلامی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
قم، خیابان بنیاد، میدان ایثار، خیابان شبنم، جهاد دانشگاهی قم، گروه سلول های بنیادی مزانشیمی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713189934
تلفن
+98 25 3270 0152
ایمیل
azareslami10@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش نهایی داده ها به معاونت پژوهشی جهاد دانشگاهی قم داده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
جراح عمومی و متخصص جراح فیستول
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام محققین با رعایت اصول اخلاق حرفه ای مجاز به دریافت پروتکل اجرای کار و داده ها هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با تماس با افراد نویسنده با ایمیل mohsen.sh2009@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند ده روز طول میکشد.

تماس با ایمیل نویسندگان (mohsen.sh2009@gmail.com) حدود **سایر توضیحات**