

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**بررسی ایمنی و کارایی تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی آلورن مشتق از چربی همراه با فیبرین غنی از پلاکت به 24 بیمار مبتلا به فیستول مقعدی: یک آزمایش پایلوت فاز 1 و 2 تصادفی و کنترل شده، یک سوبه کور**

ماه از تزریق؛ عدم وجود تورم در ناحیه تزریق

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 سوبه 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 هیپاتیت 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 "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 مفر استخوان

### گروه های 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 آلورن 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

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210830052332N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2022, 1401/01/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2022, 1401/01/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-05, 1401/01/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شیخ حسن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0152 3270 25 98+

آدرس ایمیل

mohsen.sh2009@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-30, 1401/06/08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, 1401/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و کارایی تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن مشتق از چربی همراه با فیبرین غنی از پلاکت به 24 بیمار مبتلا به فیستول مقعدی: یک آزمایش پابلوت فاز 1 و 2 تصادفی و کنترل شده، یک سوپه کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژن مشتق از چربی همراه با فیبرین غنی از پلاکت در درمان فیستول 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 "چندابتلائی" معنی دار پزشکی "Significant Medical Comorbidity" همچون آنژین قلبی فعال همراه با دیابت کنترل نشده "Active Cardiac Angina" و "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

### گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود "Restricted randomization" از نوع تصادفی سازی بلوکی "Block randomization" استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 4 تایی "شامل 2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد" خواهیم 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 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 یادداشت 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن پاپاس ناشی از آگاهی بیمار به نوع درمان دریافتی و تأثیر احتمالی آن بر نتایج تحقیق، مطالعه بصورت یک سوپه 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 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 جهاد دانشگاهی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، سازمان جهاددانشگاهی

خراسان رضوی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177949367

#### تاریخ تایید

10-08-2021, 19/05/1400

#### کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.JDM.REC.1400.013

## بیماری های (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 اندازه گیری

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، عفونت‌ها، 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

اندازه‌گیری 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 سلول‌های بنیادی مزانشیمی آلوزن 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 سلول‌های بنیادی مزانشیمی آلوزن 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

2000 3612 25 98+

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

9856 3285 25 98+

فکس

9855 3285 25 98+

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

3713189934  
تلفن  
0152 3270 25 98+  
ایمیل  
mohsen.sh2009@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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  
بیولوژی تولید 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

0152 3270 25 98+

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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نهایی داده‌ها 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 حرفه‌ای مجاز به دریافت پروتکل  
اجرای کار و داده‌ها هستند

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

با تماس با افراد نویسنده یا ایمیل mohsen.sh2009@gmail.com

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 فضائی

موقعیت شغلی  
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیولوژی تولید 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

0152 3270 25 98+

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

ده روز طول میکشد.  
سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
تماس با ایمیل نویسندگان ( mohsen.sh2009@gmail.com ) حدود