پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی ایمنی و کارآمدی تزریق اگزوزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت انسان در درمان فیستول های پره آنال پیچیده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.تعیین ایمنی درمان با اگزوزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در درمان فیستولها ی پره آنال پیچیده 2. تعیین اثر بخشی تزریق اگزوزوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در درمان فیستول های کمپلکس 3.تعیین تغییرات فیستول به وسیله داده های جمع آوری شد ه از MRI ، دوازده هفته پس از تزریق 4.تعیین امتیاز حاصل از پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران فیستول پره آنال قبل و ۱۲ هفته پس از تزریق

طراحی

کارآزمایی بالینی در یک گروه،فاز 2، بر روی 15 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فیستول پره آنال پیچیده مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی در صورت دارا بودن شرایط ورود ،وارد مطالعه میشوند. فیستول به وسیله معاینه بالینی و MRI ارزیابی شده و پرسشنامه کیفیت زندگی توسط بیماران پر می شود. تزریق اگزوزوم به صورت هفتگی در سه هفته متوالی انجام می شود.بیماران 12 هفته بعد مجددا معاینه و MRI شده و پرسشنامه را پر میکنند. یافته های اخیر با متغیرهای ابتدایی مقایسه می شود. در این فاصله بیماران از نظر بروز عارضه نیز بررسی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

الف) معیارهای ورود : ۱. سن بالاتر از ۱۸ سال و کمتر از ۷۰ سال ۲. وجود فیستول پره آنال پیچیده ۳. امضا رضایت نامه ب) معیارهای خروج: ۱. وجود بیماری التهابی روده فعال ۲. وجود آبسه پری آنال همزمان ۳. مصرف الکل یا مواد مخدر و محرک ۴. ابتلا به هپاتیت B و C ویا HIV و یا TB فعال ۵. بارداری و شیردهی ۶. دیابت کنترل نشده ۷. وجود کنتراانديکاسیون جراحی ۸. وجود مشکلات سایکولوژیک و عدم همکاری بیمار

گروه‌های مداخله

اگزوزوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در سه نوبت به فاصله یک هفته در مسیر فستول پره آنال در بیماران مبتلا به فیستول پره آنال پیچیده تزریق شده و اثربخشی و ایمنی آن بررسی شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ترشحات؛ اپیتلیالیزه شدن مجدد سوراخ خارجی ؛ شواهد ترشح و التهاب وجود آبسه بزرگتر از ۲ سانتی متر در MRI؛ امتیاز پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211212053361N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن احمدی تفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1573

آدرس ایمیل

smahmadit@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و کارآمدی تزریق اگزوزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت انسان در درمان فیستول های پره آنال پیچیده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی تزریق اگزوزوم در فیستول پره انال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از ۱۸ سال و کمتر از ۷۰ سال وجود فیستول پره آنال پیچیده امضا رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری التهابی روده فعال وجود آبسه پری آنال همزمان مصرف الکل یا مواد مخدر و محرک ابتلا به هپاتیت B ، C و یا HIV و یا TB فعال بارداری و شیردهی دیابت کنترل نشده وجود کنترااندیکاسیون جراحی وجود مشکلات سایکولوژیک و عدم همکاری بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

میدان توحید و مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیستول پره آنال پیچیده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترشح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و 12 هفته پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد

اپیتلیالیزه شدن مجدد سوراخ خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و MRI

3

شرح متغیر پیامد

التهاب و آبسه بزرگتر از 2 سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MRI

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز حاصل از پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران فیستول پره آنال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سید محسن احمدی تفتی
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1657
فکس
ایمیل
smahmadit@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1657
ایمیل
smahmadit@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://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
سید محسن احمدی تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1657
ایمیل
smahmadit@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محسن احمدی تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1657
ایمیل
smahmadit@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محسن احمدی تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1657
ایمیل
smahmadit@sina.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پرسشنامه ها، داده های مربوط به بیماران ،داده های MRI، نتایج، آنالیز داده ها، روش انجام مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در متاانالیزها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسؤول تحقیقات علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با نویسنده مسؤول ، آدرس ایمیل:
smahmadit@sina.tums.ac.ir
سایر توضیحات