

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین ایمنی درمان با آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در درمان فیستولهای پره آنال پیچیده 2. تعیین اثر بخشی تزریق آگروزوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در درمان فیستول های کمپلکس 3. تعیین تغییرات فیستول به وسیله داده های جمع آوری شده 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 آگروزوم به صورت هفتگی در سه هفته متوالی انجام می شود. بیماران 12 هفته بعد مجدداً 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 هیپاتیت B و C و یا HIV و یا TB فعال ۵. بارداری و شیردهی ۶. دیابت کنترل نشده ۷. وجود کنترا اندیکاسیون جراحی ۸. وجود مشکلات سایکولوژیک و عدم همکاری بیمار

گروه های مداخله

آگروزوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در سه نوبت به فاصله یک هفته در مسیر فیستول 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211212053361N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن احمدی تفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1573 6658 21 98+

آدرس ایمیل

smahmadit@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, 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 آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت انسان در درمان فیستول های پره آنال پیچیده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثربخشی و ایمنی تزریق اگزوزوم در فیستول پره آنال
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 C ، B 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)

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

میدان توحید و مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

1400/09/10, 2021-12-01

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
1657 6658 21 98+
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
1657 6658 21 98+
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
کشور
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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1657 6658 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1657 6658 21 98+
ایمیل
smahmadit@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1657 6658 21 98+

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)

مصادق 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 متاآنالیزها

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