

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی بی خطری و امکان پذیری پیوند جایگزین پوستی دو لایه کراتینوسیت و فیبروبلاست کشت شده آلوژن در درمان زخم مزمن پای دیابتی: کارآزمایی بالینی فاز ۱

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین بی خطری و امکان پذیری پیوند جایگزین پوستی دو لایه ای کراتینوسیت و فیبروبلاست آلوژن در درمان زخم مزمن پای دیابتی

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز اول که به صورت تک گروه، غیر رندومیزه و open-label بوده، 5 بیمار طبق پروتکل های رایج طی ترتیبی منظم وارد مطالعه خواهند شد. بیمار اول یک ماه تحت نظر خواهد بود و در صورت وجود ایمنی سلول درمانی انجام شده، بیمار بعدی وارد مطالعه می گردد. باز هم مشروط بر ایمن بودن درمان انجام شده در این مدت، بیمار دوم و سپس سوم وارد مطالعه خواهد شد. در صورت عدم وجود عوارض شدید و تهدید کننده ی حیات بیماران بعدی وارد مطالعه خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله و ویزیت بیماران: درمانگاه زخم پای دیابتی دانشگاه علوم پزشکی تهران مداخله: دریدمان زخم و سپس پیوند جایگزین پوستی به ابعاد زخم بیماران در ناحیه زخم و پوشاندن آن با پوشش متناسب زخم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با زخم مزمن پای دیابتی در سطح پلاتنار یا با گرید 2A دانشگاه تگزاس و با سایز 2 تا 20cm<sup>2</sup> که علاوه بر 2 هفته درمان استاندارد بهبود نداشته باشند و به صورت داوطلبانه و با رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: بیماران باردار، با ضعف سیستم ایمنی یا بیماری زمینه کنترل نشده، دارای شواهد عفونت، استئومیلیت یا گانگرن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران دیابتی با زخم مزمن پای دیابتی مزمن بوده که پیوند جایگزین پوستی را در ابتدا و روز 14 ام در صورت عدم بهبودی زخم دریافت مینمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بروز عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت، سیستمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف و مرتبط و غیر مرتبط با سلول درمانی در زمان های 3، 7، 14، 18، 21، 28 روز و 6 و 8 و 12 و 16 و 20 و 24 هفته پس از مداخله

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080728001031N33

آخرین بروز رسانی: 03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2000

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و امکان پذیری پیوند جایگزین پوستی دو لایه کراتینوسیت و فیبروبلاست کشت شده آلوژن در درمان زخم مزمن پای دیابتی: کارآزمایی بالینی فاز ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی خطری پیوند جایگزین پوستی در درمان زخم مزمن پای  
دیابتی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بین 18 تا 80 سال هر دو جنس دیابت تیپ 1 و 2 نسبت فشار  
Ankle به Brachial بیش از 0.8 هموگلوبین  $A1c \leq 8\%$  نبض قابل  
لمس امتیاز زخم دانشگاه نگراس  $2A=$  زخمی بیش از 4 هفته وجود  
داشته باشد زخم با وجود 2 هفته درمان استاندارد باقی مانده باشد  
زخم در سطح پلانتر پا اندازه زخم  $2.0 \text{ cm} \leq$  عمق زخم  $1 \text{ cm} \geq$

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حاملگی بدخیمی طی 5 سال اخیر که در فاز رمیشن نبوده باشد سوء  
تغذیه شدید (آلبومین سرم  $> 2.0$ ) سوء مصرف مخدر یا الکل قند  
رندوم بیش از 450 وجود کتون ادراری استفاده از کورتون، داروهای  
تضعیف کننده ایمنی یا سابتوتوکسیک یا کومادین سابقه بیماری  
خونریزی دهنده وایرال مارکر مثبت (HIV, HBV, HCV, HTLV, CMV)  
شرکت در مطالعه دیگر طی 30 روز قبل شرایطی که باعث عدم  
توانایی بیمار برای تکمیل مطالعه شود شواهد بالینی عفونت در زمان  
شروع فاز درمانی شواهد استئومیلیت شواهد گانگرن وجود دفورمیتی  
شارکوت علت غیر از دیابت در ایجاد زخم وجود ترک تونلی یا  
سینوسی سایز زخم  $< 20 \text{ cm}^2$  (بیشترین قطر  $< 5 \text{ cm}$ ) پروسیجر  
استخوانی الکتیو در ناحیه foot تحت مطالعه طی 30 روز قبل افزایش  
یا کاهش سایز زخم بیشتر مساوی 20 درصد در طی دوره screening  
اختلال شدید کبدی ( $LFT \geq 2 * ULN$ ) یا کلیوی ( $Cr > 2.5 \text{ mg/dl}$ )

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**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 اخلاق در پژوهشگاه رویان-جهاد دانشگاهی

**آدرس خیابان**

45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ

شرقی، کوچه رویان

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1951883831

**تاریخ تایید**

18-06-2022, 1401/03/28

**کد کمیته اخلاق**

IR.ACECR.ROYAN.REC.1401.026

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

دیابت تیپ 1 با زخم پای دیابتی

**کد ICD-10**

E10.621

**توصیف کد ICD-10**

Type 1 diabetes mellitus with foot ulcer

2

**شرح**

دیابت تیپ 2 با زخم پای دیابتی

**کد ICD-10**

E11.621

**توصیف کد ICD-10**

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت،  
سیستمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف و مرتبط و غیر مرتبط  
با سلول درمانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، در زمان مداخله 3، 7، 14، 18، 21، 28 روز و  
6، 8، 12، 16، 20 و 24 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی پزشک توسط معاینه

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

میزان بهبود کامل زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نرم افزار ImageJ

2

**شرح متغیر پیامد**

میزان بهبود 50 درصد در سایز زخم ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدرضا امینی

**آدرس خیابان**

تهران، خ کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، ط 5، مرکز تحقیقات غدد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713139

**تلفن**

1298 8863 21 98+

**ایمیل**

mramini@tums.ac.ir

## 3

**شرح متغیر پیامد**

میانگین سرعت بهبود زخم ها در طول 12 هفته ابتدایی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز های 3 و 7 و 14 و 18 و 21 و 28 و همچنین هفته های 6 و 8 و 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی پزشک و تقویم خورشیدی

## 4

**شرح متغیر پیامد**

میزان ایجاد شدن مجدد زخم در محل بهبود قبلی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته 24 پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی و معاینه پزشک

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

آتی تک فارمد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر انسیه حاجی زاده صفار

**آدرس خیابان**

بزرگراه رسالت - خ بنی هاشم - خ حافظ شرقی - کوچه روبان - کوچه گلبرگ

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1665659911

**تلفن**

9942 2233 21 98+

**ایمیل**

hajizadeh.ehs@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

آتی تک فارمد

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

موارد دیگر

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: نام ماده مصرفی: جایگزین پوستی دولابه، ترکیب شیمیایی و غلظت آن: سلول کراتینوسیت و فیبروبلاست کشت شده آلوزن. تعداد 2 میلیون سلول فیبروبلاست در هر سانتی متر مربع بر روی بستر کلاژن گاوی نوع 1 و سپس تعداد 300 هزار سلول کراتینوسیت در هر سانتی متر مربع و در مجموع به قطر 44 سانتی متر مربع. تعداد دفعات مصرف: 1 یا 2 نوبت. مدت مصرف: 2 هفته. نحوه مصرف: پیوند جایگزین پوستی به اندازه زخم که توسط قیچی استریل بریده میشود و پس از دبریدمان زخم در ناحیه زخم گذاشته شده و سپس توسط پوشش مناسب زخم پوشیده میگردد. کارخانه سازنده: بخش ATMP پژوهشگاه روبان

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشگاه روبان

**نام کامل فرد مسوول**

انسیه حاجی زاده صفار

**آدرس خیابان**

45 متری بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، کوچه روبان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1665664511

**تلفن**

9942 2233 21 98+

**ایمیل**

hajizadeh.ehs@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن  
9942 2233 21 98+  
ایمیل  
hajizadeh.ehs@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
هدی معدنی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
45 متری بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی،  
کوچه رویان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1665664511  
تلفن  
8388 2251 21 98+  
ایمیل  
hoda62\_m@yahoo.com

### 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  
**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**  
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)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
شایان فرزانه بخش  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
45 متری بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی،  
کوچه رویان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1665664511  
تلفن  
8388 2251 21 98+  
ایمیل  
Shayan.farzanb@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
پژوهشگاه رویان  
نام کامل فرد مسوول  
انسبیه حاجی زاده صفار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زیست فناوری پزشکی  
آدرس خیابان  
45 متری بزرگراه رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی،  
کوچه رویان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1665664511