پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

استفاده از بخش استرومایی عروق (SVF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان زخم پای دیابتی در بیماران مقاوم به درمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز III

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات PRP (Platelet-rich plasma) و stromal vascular fraction (SVF) بر بهبود زخم پای دیابتی در بیماران مقاوم به درمان‌های معمول

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی با نرم افزار آنلاین استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
20 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی مقاوم به درمان در مقیاس یک تا دو واگنر مراجعه کننده به بیمارستان ولایت مشهد به مطالعه وارد و پس از کسب رضایت آگاهانه به 4 گروه تقسیم بندی می‌شوند. سپس میزان بهبود زخم پای دیابتی به مدت 6 ماه مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. همچنین میزان مارکرهای مربوط به استرس اکسیداتیو، آنژیوژنز و التهاب در خون محیطی بیمار مورد بررسی قرار می‌گیرد. همچنین آنالیز میزان miRNA در سرم خون محیطی بیمار صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- زخم دیابتی درجه 1 تا 4 2- زخم منفرد در پاها و اندام‌های انتهايي که حداقل 4 هفته از آن گذشته باشد 3- عدم مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر 4- عدم مصرف داروهای مداخله کننده در بهبود زخم 5- نداشتن بيماري همزمان 6- رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود: 1. osteomyelitis 2. دیده شدن استخوان در محل هدف درمان 3. زخم پای دیابتی عفونی 4. Charcot deformity 5. سابقه شیمی درمانی و یا پرتودرمانی در 3 ماه پیش 6. هموگلوبین کمتر از 7 10mg/dL. سابقه درمان با فاکتورهای رشد در طول دو هفته پیش 8. پلاکت کمتر از 100 هزار عدد در سی سی پلاسما 9. مشکلات عروقی در زخم مشاهده نشود

گروه‌های مداخله
چهار گروه 5 تایی: 1- گروه اول: تیمار زخم دیابتی به وسیله PRP دو بار در هفته و به مدت یک ماه 2- گروه دوم : 100 میلی لیتر از بافت چربی توسط تکنیک Negative-pressure liposuction به صورت اتولوگ از خود بیمار 3- گروه سوم:درمان PRP+SVF 4- گروه چهارم: گروه کنترل، درمان رایج برای بیمار شامل درمان ترکیبی جراحی، کنترل میزان عفونت و....

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه زخم؛ عمق زخم؛ استرس اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و آنژیوژنز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130811014330N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-25, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-25, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-25, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید رضا رحیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1800 2288
آدرس ایمیل
rahimihr891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
استفاده از بخش استرومایی عروق (SVF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان زخم پای دیابتی در بیماران مقاوم به درمان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز III

عنوان عمومی کارآزمایی
بخش استرومایی عروق (SVF) و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان زخم پای دیابتی در بیماران مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن زخم دیابتی درجه 1 تا 4 بر اساس طبقه بندی واگنر دارا بودن زخم منفرد در پاها و اندام‌های انتهایی (انگشتان، کف پا، پاشنه، روی پنجه پا) که حداقل 4 هفته از ایجاد آن گذشته باشد عدم مصرف سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل نمایند مانند کورتن، عوامل ایمونوساپرسیو و عوامل سیتوتوکسیک نداشتن بیماری همزمان مانند سرطان‌ها، واسکولیت، نارسایی کلیه و کبد و نارسایی قلبی که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نمایند رضایت آگاهانه بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با التهاب استخوان حاد یا osteomyelitis زخم با دیده شدن استخوان در محل هدف درمان بیماران با زخم پای دیابتی عفونی بیماران با Charcot deformity سابقه درمان با داروهای شیمی درمانی و یا پرتودرمانی در 3 ماه پیش از شروع درمان هموگلوبین کمتر از 10mg/dL سابقه درمان با فاکتورهای رشد در طول دو هفته پیش از شروع درمان بیماران با پلاکت کمتر از 100 هزار عدد مشکلات عروقی در زخم مشاهده نشود (ABI‹0.7 نباشد)

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی : بلوک ساخت توالی تصادفی: سایت تصادفی سازی Randomaize.com پنهان سازی: پاکت مهروموم شده با توجه به دو گروه مداخله و کنترل، حجم هر بلوک پنج تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد که با توجه به حجم نمونه 20 نفر تعداد 4 بلوک خواهد بود. انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 4 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomaize.com انجام می شود. در نهایت لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی بر روی پاکت های حاوی هر بلوک نوشته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
13944-91388

تاریخ تایید
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی

کد ICD-10
Z86.31

توصیف کد ICD-10
Personal history of diabetic foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پانسمان و بعد از پانسمان در هفته اول، دوم، سوم، و چهارم پس از تیمار و پس از آن نیز در ماه دوم، چهارم، و ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین دیجیتال عکاسی، میژر فلزی استریل

2

شرح متغیر پیامد
عمق زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از پانسمان و بعد از پانسمان در هفته اول، دوم، سوم، و چهارم پس از تیمار و پس از آن نیز در ماه دوم، چهارم، و ششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میژر فلزی استریل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی فاکتورهای استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان ژن‌ها به روش Real time PCR

2

شرح متغیر پیامد
مارکرهای مربوط به آنژیوژنز و التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان ژن‌ها به روش Real time PCR

3

شرح متغیر پیامد
آنالیز سطح miRNA در سرم خون محیطی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان ژن‌ها به روش Real time PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به عنوان گروه کنترل، درمان رایج برای بیمار درنظر گرفته می‌شود. درمان رایج برای این بیماران یک درمان ترکیبی شامل جراحی، کنترل میزان عفونت، و ... می‌باشد که با صلاح‌دید کادر درمان و بسته به نوع و شدت زخم برای بیمار تجویز می‌گردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه تیمار زخم دیابتی به وسیله PRP دو بار در هفته و به مدت یک ماه صورت می‌گیرد.به این ترتیب که در هر جلسه در لوله حاوی ضد انعقاد سیترات فسفات دکستروز یا سیترات سدیم، از بیمار 50 میلی‌لیتر خونگیری صورت می-گیرد و PRP طبق پروتکل از پلاسمای بیمار تهیه می‌شود. قسمت نکروتیک زخم توسط پزشک معالج به وسیله جراحی برداشته شده و پس از سه بار شستو شوی زخم با هیدروژن پروکساید و نرمال سالین، زخم عکس برداری می شود.
سپس، بسته به مساحت زخم تا حجم 5 میلی لیتر (در هر جلسه) از محلول PRP آماده شده توسط جراح تزریق می¬شود. لازم به ذکر است که تزریق در چند نقطه از لبه های زخم صورت می گیرد طوری که محیط لبه زخم به طور مناسب پوشش دهی شود. بعد از آن، زخم با باند مرطوب سیلیکونی پانسمان می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: حدود 100 میلی لیتر از بافت چربی بیمار توسط تکنیک Negative-pressure liposuction به صورت اتولوگ از خود بیمار به وسیله جراحی جمع آوری می‌شود. سپس بافت چربی گرفته شده در شرایط استریل زیر هود لامینار به وسیله تیغ جراحی به قطعات ریزتر تبدیل شده و میزان خون باقی‌مانده در آن پس از دو بار شستو شو با نرمال سالین حذف خواهد شد. حجم کل محلول 60 SVF سی‌سی، و حاوی 30×106 سلول زنده برای یک بار تزریق در مطالعه می‌باشد.
شیوه تزریق بدین صورت است که 20 سی‌سی از محلول SVF که حاوی 10×106 سلول زنده در بافت‌های زیر جلدی اطراف زخم (با حجم‌های تزریق کم، 5/0 سی‌سی) تزریق خواهد شد. 20 سی‌سی دیگر از محلول SVF که حاوی 10×106 سلول زنده در بستر زخم (با حجم‌های تزریق کم، 5/0 سی‌سی) تزریق خواهد شد. 10 سی‌سی از محلول SVF که حاوی 5×106 سلول زنده در سطح قوزک پا، و به موازات شریان تیبیال قدامی، و پدیس دورسالیس (با حجم‌های تزریق کم، 5/0 سی‌سی) تزریق خواهد شد. 10 سی‌سی از SVF که حاوی 5×106 سلول زنده در سطح قوزک پا، و به موازات شریان تیبیال خلفی (با حجم‌های تزریق کم، 5/0 سی‌سی) تزریق خواهد شد. تزریق پس از برداشتن قسمت نکروتیک زخم به وسیله جراحی بوده و پس از سه بار شستو شوی زخم با هیدروژن پروکساید و نرمال سالین، زخم عکس برداری شده و سپس تزریق طبق روش توضیح داده شده انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از درمان PRP+SVF استفاده می¬شود. به همین منظور SVF مانند گروه دوم جداسازی می‌شود. حجم 30 سی‌سی از SVF و حاوی 15×106سلول زنده برای یک بار تزریق می‌باشد. شیوه تزریق بدین صورت است که 10 سی‌سی از SVF که حاوی 5×106 سلول زنده در بافت‌های زیر جلدی اطراف زخم (با حجم‌های تزریق کم، 5/0 سی‌سی) تزریق خواهد شد. 10 سی‌سی از SVF که حاوی 5×106 سلول زنده در بستر زخم (با حجم‌های تزریق کم، 5/0 سی‌سی) تزریق خواهد شد. 5 سی‌سی از SVF که حاوی 5/2×106 سلول زنده در سطح قوزک پا، و به موازات شریان تیبیال قدامی، و پدیس دورسالیس (با حجم‌های تزریق کم، 5/0 سی‌سی) تزریق خواهد شد. 5 سی‌سی از SVF که حاوی 5/2×106 سلول زنده در سطح قوزک پا، و به موازات شریان تیبیال خلفی (با حجم‌های تزریق کم، 5/0 سی‌سی) تزریق خواهد شد. در این گروه همچنین برای تیمار با PRP ، حدود 50 میلی لیتر خون به صورت اتولوگ از بیمار گرفته می¬شود و مانند پروتکل تهیه RPR در گروه اول، PRP تهیه می¬گردد. در این گروه تزریق به صورت یکبار در هفته و به مدت یک ماه خواهد بود. ، بسته به مساحت زخم تا حجم 5 میلی لیتر (در هر جلسه) از محلول PRP آماده شده توسط جراح تزریق می¬شود. لازم به ذکر است که تزریق در چند نقطه از لبه های زخم صورت می گیرد طوری که محیط لبه زخم به طور مناسب پوشش دهی شود. بعد از آن، زخم با باند مرطوب سیلیکونی پانسمان می‌شود. پانسمان مرطوب سیلیکونی به صورت سه روز در میان تعویض می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رحیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، تقاطع شهید کاوه و نماز، پلاک ۱۰
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177890001

تلفن
+98 51 3872 2140
ایمیل
rahimihr891@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3800 2301
ایمیل
rahimihr891@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 1800 2288
ایمیل
rahimi@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 1800 2288
ایمیل
rahimihr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 1800 2288
ایمیل
rahimihr@mums.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات بالینی با حفظ اصول محرمانه منتشر می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از پایان نمونه گیری
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات بیشتر و تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حمید رضا رحیمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مصوبه کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر توضیحات