پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی ایمنی و اثربخشی اگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های استرومایی/بنیادی مزانشیمی جفت انسان تیمار شده با TNF-α در بیماران مبتلا به فیسچول پری‌آنال بدون سابقه بیماری زمینه‌ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی اگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های استرومایی/بنیادی مزانشیمی جفت انسان تیمار شده با TNF-α در درمان بیماران مبتلا به فیسچول پری‌آنال بدون بیماری زمینه‌ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرای (تمام مراحل در بیمارستان شریعتی انجام خواهد شد): - دریافت نمونه‌های جفت (Placenta) - جداسازی سلول‌های بنیادی مزانشیمی از جفت مبتنی بر GMP و بررسی هویت - Priming با TNF-α - آماده سازی و جمع‌آوری Conditioned Media - جداسازی اگزوزوم‌ها - بررسی هویت اگزوزم‌ها - تزریق Exosome - follow-up بیماران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: امضای رضایت آگاهانه، بیماران مبتلا به فیسچول پری‌آنال پیچیده ۷۵-۱۸ سال، سلامت کلی قابل قبول بیماران بر اساس آزمایش‌های فیزیکی و سابقه پزشکی شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای که روند پاتوفیزیولوژی فیسچول پری‌آنال را تحت تاثیر قرار می‌دهد

گروه‌های مداخله

۱- گروه اول روش درمانی مرسوم ستون گذاری همراه با تزریق نرمال سالین به عنوان گروه شاهد برای گروه‌های اگزوزوم را دریافت خواهند کرد. ۲- گروه دوم ستون گذاری به علاوه تزریق اگزوزوم‌های تیمار نشده (به عنوان گروه شاهد برای اگزوزوم‌های تیمار شده) را دریافت خواهند کرد. تعداد تزریق در این گروه ۱ بار خواهد بود. ۳- گروه سوم ستون گذاری به علاوه تزریق اگزوزوم‌های تیمار شده را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مورفولوژی سلول های MSC; تمایز MSC به رده‌های مختلف; بیان مارکر CD۳۴ سطح سلول; بیان مارکر CD۴۵ سطح سلول; بیان مارکر CD۴۴ سطح سلول; بیان مارکر CD۹۰ سطح سلول; بیان مارکر CD۱۰۵ سطح سلول; TNF-α; زنده‌مانی MSCها; توزیع سایز اگزوزوم‌ها; غلظت پروتئین محلول حاوی اگزوزوم‌ها; CBC در بیماران; CRP در بیماران; ESR در بیماران; Calprotectin بیماران; اندکس‌های بهبود در معاینات تحت بیهوشی (EUA)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240128060828N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۳, 2024-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 599 8525

آدرس ایمیل

h-bagheri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی اگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های استرومایی/بنیادی مزانشیمی جفت انسان تیمار شده با TNF-α در بیماران مبتلا به فیسچول پری‌آنال بدون سابقه بیماری زمینه‌ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های استرومایی/بنیادی مزانشیمی در بیماران مبتلا به فیسچول پری‌آنال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضای رضایت آگاهانه بیماران مبتلا به فیسچول پری‌آنال پیچیده ۷۵-۱۸ سال سلامت کلی قابل قبول بیماران بر اساس آزمایش‌های فیزیکی و سابقه پزشکی (عدم وجود بیماری‌ها یا اختلالاتی که احتمال تداخل با روش درمانی مورد ارزیابی در این مطالعه را دارند)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای که روند پاتوفیزیولوژی فیسچول پری‌آنال را تحت تاثیر قرار می‌دهد (شامل IBD، فیسچول رکتو واژینال یا سپسیس حاد، دیابت کنترل نشده و عفونت فعال یا نهفته HIV، HBV یا HCV) بیماران نیازمند به جراحی پری آنال به دلایلی غیر از فیسچول جراحی‌های ماژور ظرف ۲۸ روز پیش از بیمار گیری استفاده از تعدیل کننده سیستم ایمنی به دلایلی غیر از فیسچول در بیماران

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از فانکشن RANDBETWEEN نرم افزار اکسل استفاده شد. به طور خلاصه سلول‌ها که شامل بیماران با اعداد ۱ تا ۳۰ هستند را با تابع RANDBETWEEN (1, 30)} {fx = RANDBETWEEN انتخاب کرده و به بیماران به صورت تصادفی عددی داده می‌شود که براساس گروه‌های ذکر شده درون آنها قرار می‌گیرند. به این ترتیب که اعداد تصادفی ۱ تا ۱۰ در گروه اول، اعداد ۱۰ تا ۲۰ در گروه دوم و اعداد ۲۰ تا ۳۰ در گروه سوم قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

طی این مطالعه آنالیز کننده داده و پزشک بالینی کور خواهند شد. پزشک بالینی تنها ویال مایع بدون برچسب توضیحات را تحویل گرفته و بیمار نیز از نوع ماده تزریقی (ماده درمانی یا کنترل) بی اطلاعی خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز ۱ تصادفی شاهددار (randomized controlled clinical trial) به منظور بررسی ایمنی و اثر بخشی روش درمانی این مطالعه در سه گروه و با ورود ۳۰ بیمار (۱۰ بیمار در هر گروه) انجام خواهد شد. طی این مطالعه کورسازی (blinding) به صورت دو سو کور انجام خواهد شد، که به این منظور پزشک متخصص و بیمار از روش درمانی استفاده شده اطلاعی نخواهند داشت. گروه‌ها به شرح ذیل خواهند بود:۱- گروه اول روش درمانی مرسوم ستون گذاری همراه با تزریق نرمال سالین به عنوان گروه شاهد برای گروه‌های اگزوزوم را دریافت خواهند کرد.۲- گروه دوم ستون گذاری به علاوه تزریق اگزوزوم‌های تیمار نشده (به عنوان گروه شاهد برای اگزوزوم‌های تیمار شده) را دریافت خواهند کرد. تعداد تزریق در این گروه ۱ بار خواهد بود.۳- گروه سوم ستون گذاری به علاوه تزریق اگزوزوم‌های تیمار شده را دریافت خواهند کرد. تعداد تزریق در این گروه ۱ بار خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933431

تاریخ تایید

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیسچول پری‌آنال

کد ICD-10

K60.3

توصیف کد ICD-10

Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی هرگونه رویداد نامطلوب موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۴۸ الی ۷۲ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت تلفنی و بر اساس نظر بیمار

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی هرگونه رویداد نامطلوب سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۴۸ الی ۷۲ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت ارتباط تلفنی و بر اساس نظر بیمار

3

شرح متغیر پیامد

• درجه بهبودی ثبت شده توسط معاینه جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی طی ۶ ماه پیگیری وضع بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط تست‌های آزمایشگاهی و به طور ویژه طی معاینه تحت بیهوشی (EUA)

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت و کیفیت زندگی ثبت شده توسط بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خاتمه پیگیری وضع بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه‌ی اختصاصی زمینه‌یابی سلامت ویر و شربورن SF-۳۶

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ستون گذاری (روش درمانی مرسوم فیسچول پری‌آنال) به علاوه تزریق اگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی جفت تیمار نشده (به عنوان گروه شاهد برای اگزوزوم‌های تیمار شده). تعداد تزریق در این گروه ۱ بار خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ستون گذاری به علاوه تزریق اگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی جفت تیمار شده. تعداد تزریق در این گروه ۱ بار خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی مرسوم ستون گذاری همراه با نرمال سالین (به عنوان گروه شاهد برای گروه‌های اگزوزوم). به منظور کاهش تفاوت بین گروه‌های درمان و کنترل تزریق نرمال سالین نیز لحاض می‌شود تا اثر درمانی رویکرد ترکیبی جدید قابل استناد باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

نسیم وثوقی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933431

تلفن

+98 912 372 4378

ایمیل

Dr.n.vosoughi@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Nasim_Vousooghi

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسیم وثوقی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417933431

تلفن

+98 912 372 4378

ایمیل

Dr.n.vosoughi@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Nasim_Vousooghi

ردیف بودجه

تعریف نشده است

کد بودجه

کد و ردیف بودجه در حال حاضر مشخص نشده است.

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
نسیم وثوقی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417933431

تلفن
+98 912 372 4378

ایمیل
dr.n.vosoughi@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Nasim_Vousooghi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نسیم وثوقی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417933431

تلفن
+98 912 372 4378

ایمیل
dr.n.vosoughi@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Nasim_Vousooghi

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
حسین باقری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم سلولی کاربردی (سلول درمانی)

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417933431

تلفن
009185998525

ایمیل
h-bagheri@razi.tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به علت اینکه مطالعه در مرحله پیش از آغاز قرار دارد و در صورت انجام مطالعه، بخش های ذکر شده اضافه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام دانشمندان علاقه مند به تحقیق در این حیطه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز بخش‌ها و مستندات ارائه نشده، ارائه خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نسیم وثوقی - شماره تماس: 009123724378 - آدرس ایمیل: dr.n.vosoughi@gmail.com - آدرس : تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی, کد پستی: کد پستی :14177-55469

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اطمینان از هویت فرد حقیقی یا حقوقی، در سریع ترین زمان پس از ارتباط مستندات/داده‌ها قابل ارائه خواهند بود

سایر توضیحات