پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی فاز 1/ 2: بررسی ایمنی و اثر بخشی پیوند حامل هیدروژلی تزریق پذیر حاوی سلول بنیادی مزانشیمی در درمان بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی (تولید نیمه صنعتی حامل هیدروژلی تزریق پذیر حاوی سلول‌های بنیادی مزانشیمی در درمان زخم‌های مزمن)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1- بررسی ایمنی حامل هیدروژلی حاوی سلول در درمان زخم دیابتی 2- بررسی اثر بخشی حامل هیدروژلی حاوی سلول در درمان زخم دیابتی 3- ارائه روش درمانی نوین برای ترمیم زخم های مزمن 4- بررسی هزینه‌اثربخشی درمان هیدروژل سلولی نسبت به درمان استاندارد 5- ارزیابی ریسک عوارض دیررس شامل عفونت مجدد و قطع عضو (امپوتاسیون)

طراحی
o مطالعه در فاز 1 و 2 کارآزمایی بالینی، به صورت تصادفی سازی شده‌ی شاهددار (مداخله‌ای) بر روی 30 بیمار مبتلا به زخم دیابتی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
جهاددانشگاهی خراسان رضوی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
o معیارهای ورود در این مطالعه: افراد مبتلا به دیابت نوع 1 یا نوع 2 با زخم غیر بهبود یافته به مدت حداقل 4 هفته، گرید زخم دیابتی با شاخص واگنر 1 الی 2، شاخص ABI بزرگتر یا برابر 7/0، HbA1C<12، سایز زخم 2 الی 20 سانتی متر مربع، عدم استفاده از داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل داشته باشند مانند کورتیکو استروئیدها، عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی و عوامل سیتوتوکسیک است. o معیارهای عدم ورود (exclusion): مصرف داروهای کورتیکو استروئیدها، عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی و عوامل سیتوتوکسیک، بارداری و شیردهی، ابتلا به نارسایی کلیه (با کراتینین بالای 3)، ابتلا به نارسایی قلبی، عفونت غیر قابل کنترل سیستمیک، سن بالای 80 سال، ابتلا به بیماری های نوروپاتیک غیر از دیابت و ابتلا به درگیری عروق محیطی، ابتلا به بیمای/ناتوانی روانی.

گروه‌های مداخله
• 15 بیمار در گروه مداخله (تحت درمان با هیدروژل حاوی سلول‌های بنیادی + دریافت درمان استاندارد) و • 15 بیمار در گروه شاهد (تحت درمان با روش استاندارد - پانسمان نوین) است.

متغیرهای پیامد اصلی
مساحت زخم؛ درد؛ عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250302064900N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-29, ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حلیمه حسن زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3199 7451
آدرس ایمیل
h.hassanzadeh@acecr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 1/ 2: بررسی ایمنی و اثر بخشی پیوند حامل هیدروژلی تزریق پذیر حاوی سلول بنیادی مزانشیمی در درمان بیماران مبتلا به زخم پای دیابتی (تولید نیمه صنعتی حامل هیدروژلی تزریق پذیر حاوی سلول‌های بنیادی مزانشیمی در درمان زخم‌های مزمن)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حامل هیدروژلی تزریق پذیر حاوی سلول بنیادی بر روی بهبود زخم پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیابت نوع 1 یا نوع 2 با زخم غیر بهبود یافته به مدت حداقل 4 هفته گرید زخم دیابتی با شاخص واگنر 1 الی 2، شاخص ABI بزرگتر یا برابر 7/0، HbA1C<12، سایز زخم 2 الی 20 سانتی متر مربع عدم استفاده از داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل داشته باشند مانند کورتیکو استروئیدها، عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی و عوامل سیتوتوکسیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای کورتیکو استروئیدها، عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی و عوامل سیتوتوکسیک بارداری و شیردهی ابتلا به نارسایی کلیه (با کراتینین بالای 3)، ابتلا به نارسایی قلبی، عفونت غیر قابل کنترل سیستمیک، ابتلا به بیماری های نوروپاتیک غیر از دیابت،ابتلا به درگیری عروق محیطی و ابتلا به بیمای/ناتوانی روانی سن بالای 80 سال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک در این مطالعه، روش تصادفی‌سازی به‌صورت بلوک‌بندی با نسبت تخصیص 1:1 (یکسان بین دو گروه) انجام خواهد شد. کل شرکت‌کنندگان شامل ۳۰ بیمار هستند که به‌صورت مساوی در دو گروه قرار خواهند گرفت: گروه A: دریافت درمان با هیدروژل حاوی سلول گروهB : دریافت درمان روتین برای حفظ تعادل در تعداد بیماران هر گروه در طول مطالعه، از بلوک‌های چهارتایی (Block size = 4) استفاده شد. شش ترکیب مختلف از دو درمانA و Bدر یک بلوک ۴ نفره وجود دارد، شامل: AABB – ABAB – ABBA – BBAA – BABA – BAAB – برای تولید توالی تصادفی، از نرم‌افزار Random Allocation Software استفاده گردید. در مجموع، برای تخصیص ۳۰ بیمار، ۷ بلوک کامل چهارنفری و یک بلوک نهایی دونفری (با نسبت A:B برابر با 1:1) طراحی شد. ترکیب تصادفی انتخاب‌شده برای هر بلوک به شرح زیر است: شماره بلوک ترکیب تصادفی انتخاب‌شده 1 ABAB 2 BAAB 3 AABB 4 BBAA 5 ABBA 6 BABA 7 AABB 8 نهایی AB توالی نهایی تخصیص بیماران بر اساس این ترکیب‌ها، در لحظه ورود به مطالعه و با رعایت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) توسط فردی که در روند اجرا دخالت ندارد، انجام می‌شود.

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 پژوهش های زیست پزشکی جهاد دانشگاهی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، جهاددانشگاهی خراسان رضوی، گروه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177949367

تاریخ تایید

2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.JDM.REC.1403.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به زخم دیابتی

کد ICD-10

E11.621

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with foot ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد مساحت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 7، 14 و هر ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ردیابی حاشیه ی زخم با خط کش

2

شرح متغیر پیامد

نرخ ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 3، 7، 14 و هر ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ماکروسکوپی کاهش اندازه ی سطح زخم

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 3، 7، 14 و هر ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره درد در مقیاس عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد خطر بقا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وز ۳۶۵
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رسم منحنی بقا

2

شرح متغیر پیامد
خطر آمپوتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۲ ماه پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مستندسازی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص کیفیت زندگی مرتبط با زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه Wound-QoL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده دو میلیون سلول بنیادی مزانشیمی در حامل هیدروژلی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دریافت کننده درمان استاندارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جهاد دانشگاهی خراسان رضوی
نام کامل فرد مسوول
حلیمه حسن زاده
آدرس خیابان
میدان آزادی-پردیس دانشگاه- جهاددانشگاهی-گروه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949367
تلفن
+98 51 3199 7453
ایمیل
malihehhassanzadeh748@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
مسعود گلستانی پور
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، جهاددانشگاهی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949367
تلفن
+98 51 3199 7401
ایمیل
M.Golestanipour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
حلیمه حسن زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي پزشکي

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، جهاددانشگاهی، گروه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177949367

تلفن

+98 51 3199 7453

ایمیل

malihehhassanzadeh748@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هادی حسینیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه فردوسی - میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 915 521 4159

ایمیل

hoseinianh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژي پزشکي

آدرس خیابان

میدان آزادی،پردیس دانشگاه، جهاددانشگاهی، گروه سلول های بنیادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۹۳۶۷

تلفن

+98 51 3199 7453

ایمیل

mahboobeh.kazemi@gmail.com

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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

متقاضی باید پروپوزال دقیقی شامل هدف، فرضیه، روش‌شناسی و نقشه آنالیز آماری (SAP) ارائه دهد. پروپوزال باید پیش از دریافت داده توسط کمیته داوری داخلی (یا هیئت اخلاق) تأیید شود. تعهد به عدم تلاش برای شناسایی فردی شرکت‌کنندگان محدوده مجاز آنالیز (مثلاً فقط آنالیزهای توصیفی یا آزمون فرض‌های از پیش تعیین‌شده) ممنوعیت به‌کارگیری داده برای اهداف تجاری یا توسعه محصول بدون توافق جداگانه الزام به استناد به منبع داده در هر انتشار یا ارائه متقاضی متعهد است گزارش نهایی تحلیل و هرگونه مقاله یا ارائه را ظرف مدتی مشخص (مثلاً شش ماه) به تیم اصلی ارسال کند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محبوبه کاظمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست، مراحل زیر انجام خواهد شد: بررسی اداری بازبینی علمی و اخلاقی مذاکره و امضای قرارداد استفاده از داده آماده‌سازی داده و تنظیم انتقال

سایر توضیحات