

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارایی پیپرچ های آغشته به اگزوزوم در میرنگویلاستی بیماران مبتلا به پارگی پرده ی گوش

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارایی پیپرچ های آغشته به اگزوزوم در میرنگویلاستی بیماران مبتلا به پارگی پرده ی گوش

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و کورنشده است. این مطالعه بر روی حداقل 60 بیمار واجد شرایط انجام خواهد شد و بیماران در گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام خمینی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کورنشده است. روند تخلیص و جداسازی اگزوزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمال بند ناف در مرکز طب بازساختی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ بیماران با تشخیص سوراخ شدن غشای تمپان؛ سن بین 18-65 سال؛ بیمارانی که هیچ گونه منع مصرفی برای درمان ترمیمی یا درمان های مشتق از سلول های بنیادی ندارند و هیچ سابقه بیماری های خودایمنی یا شرایط نقص ایمنی که بتواند با اثرات اگزوزوم درمانی تداخل داشته باشد، وجود ندارد. معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به عفونت مزمن گوش میانی که به درمان های استاندارد پاسخ نمی دهند؛ زنان باردار یا شیرده؛ بیمارانی که در حال حاضر در سایر آزمایش های بالینی شامل درمان های بازسازی کننده یا سلول های بنیادی ثبت نام کرده اند و یا سابقه واکنش های آلرژیک به محصولات مشتق شده از سلول های بنیادی یا هر یک از اجزای مواد درمانی دارند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از پیپرچ های آغشته به اگزوزوم های مشتق شده از سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف (UC-MSCs) در جراحی میرنگویلاستی برای درمان بیماران مبتلا به پارگی پرده گوش استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم پارگی پرده ی گوش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N255

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۳/۳۰, 20-06-2025

آخرین بروز رسانی: 20-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی پیپرچ های آغشته به اگزوزوم در میرنگویلاستی بیماران مبتلا به پارگی پرده ی گوش

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی پیپرچ های آغشته به اگزوزوم در میرنگویلاستی بیماران مبتلا به پارگی پرده ی گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیماران با تشخیص سوراخ شدن غشای تمپان سن بین 18-65 سال بیماران که هیچ گونه منع مصرفی برای درمان ترمیمی یا درمان های مشتق از سلول های بنیادی ندارند و هیچ سابقه بیماری های خودایمنی یا شرایط نقص ایمنی که بتواند با اثرات آگزوزوم درمانی تداخل داشته باشد، وجود ندارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت مزمن گوش میانی که به درمان های استاندارد پاسخ نمی دهند زنان باردار یا شیرده بیماران که در حال حاضر در سایر آزمایش های بالینی شامل درمان های بازسازی کننده یا سلول های بنیادی ثبت نام کرده اند و یا سابقه واکنش های آلرژیک به محصولات مشتق شده از سلول های بنیادی یا هر یک از اجزای مواد درمانی دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

13/05/2025, 1404/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1404.139

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی پرده ی گوش

کد ICD-10

H72

توصیف کد ICD-10

Perforation of tympanic membrane

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم پارگی پرده ی گوش

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، سه و شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تمپانومتري و دستگاه شنوایی سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از پیپرچ های آغشته به آگزوزوم های مشتق شده از

سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف (UC-MSCs) در جراحی

میرنگوپلاستی برای درمان بیماران مبتلا به پارگی پرده گوش استفاده

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت سرگزی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

3602 3728 83 98+

ایمیل

hojatsargazi43@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

Zrahimi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر طه عراقی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

00988337283602

تلفن

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران منصوری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

kmansouri@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حجت سرگزی

موقعیت شغلی

دستیار گوش و حلق و بینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

3602 3728 83 98+

ایمیل

hojatsargazi43@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد