پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اگزوزومهای استخراج شده از بند ناف در درمان دیسپلازی برونکوپولمونری در نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه عملکرد ریوی و شدت BPD در 3 ماهگی در هر دو گروه مورد مطالعه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، دو گروه 15 نفره از نوزاد نارس نوزادان نارسی مبتلا به دیسپلازی برونکوپولمونری متوسط تا شدید به صورت تصادفی انتخاب می شوند که بین سال های 1404 الی 1405 در بیمارستان الزهرای تبریز - بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری شده اند. محققان و ارزیابان و بیماران نسبت به مداخله بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: نوزادان زودرس متولد شده با سن حاملگی کمتر مساوی 32 هفته و 28 هفته یا بالاتر از آن، نوزاد پرخطر برای دیسپلازی برونکوپولمونا‌ری متوسط تا شدید و نوزاد تحت اینتوباسیون باشد یا تحت درمان با غلظت کسری اکسیژن بیشتر از 30 درصد معیار های خروج: ناهنجاری مادرزادی عمده، از جمله ناهنجاری عصبی (شامل آنسفالی و ناهنجاری های مشابه)، ناهنجاری کبدی، کلیوی، قلبی عروقی (به استثنای مجرای شریانی باز، PDA)، مبتلا هر گونه عفونت از جمله ذات الریه، سپسیس، یا شوک، خونریزی شدید داخل بطنی
گروه‌های مداخله
در گروه مورد نوزادان نارسی مبتلا به دیسپلازی یرونکوپولمونری متوسط تا شدید وارد شده و اگزوزوم های استخراج بند ناف را از طریق ماسک حنجره دریافت خواهند کرد. نوزادان گروه شاهد درمانهای روتین بخش و مراقبت تنفسی مرسوم را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد ریوی و شدت BPD در 3 ماهگی، موارد تهویه مکانیکی و عوارض مرتبط با BPD، مدت نیاز به اکسیژن؛ مدت بستری؛ مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241122063802N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا ستارپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3553 9161
آدرس ایمیل
rezasattarpour.tums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اگزوزومهای استخراج شده از بند ناف در درمان دیسپلازی برونکوپولمونری در نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اگزوزومهای استخراج شده از بند ناف در درمان دیسپلازی برونکوپولمونری در نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان زودرس متولد شده با سن حاملگی کمتر مساوی 32 هفته و 28 هفته یا بالاتر از آن نوزاد پرخطر برای دیسپلازی برونکوپولمونواری متوسط تا شدید سن ورود به مطالعه بعد از 14 روزگی نوزاد تحت اینتوباسیون باشد یا تحت درمان با غلظت کسری اکسیژن بیشتر از 30 درصد کسب رضایت نامه آگاهانه والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای یک ناهنجاری مادرزادی عمده، از جمله ناهنجاری عصبی (شامل آنسفالی و ناهنجاری های مشابه)، ناهنجاری کبدی، کلیوی، قلبی عروقی (به استثنای مجرای شریانی باز، PDA) باشد. دارای یک سندرم ژنتیکی شناخته شده باشد. دارای CRP بالاتر 30 میلیگرم در لیتر باشد یا مبتلا هر گونه عفونت از جمله ذات الریه، سپسیس، یا شوک باشد. خونریزی شدید (درجه بالاتر از 3) داخل بطنی از قبل وجود داشته باشد. آلوده به HIV یا CMV باشند. در حال حاضر در هر کارآزمایی بالینی مداخله ای دیگر شرکت می کند.

سن

از سن **14 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

انتخاب شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به نسبت 1 به 1 برای دریافت درمان اگزوزوم و یا درمان استاندارد به تنهایی، با استفاده از بلوک تصادفی کامپیوتر و نرم افزار R انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی دوسویه در این مطالعه به این صورت انجام می‌شود که نه والدین نوزادان و نه کادر درمان و ارزیابان نتایج از نوع درمان ارائه شده (اگزوزوم یا درمان استاندارد) مطلع نخواهند بود تا از بروز سوگیری جلوگیری شود.

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 های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.511

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسپلازی برونکوپولمونر

کد ICD-10

P27.1

توصیف کد ICD-10

Bronchopulmonary dysplasia originating in the perinatal period

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ریوی و شدت BPD در 3 ماهگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت BPD NIH

2

شرح متغیر پیامد

موارد تهویه مکانیکی و عوارض مرتبط با BPD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پر شده در طول مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پر شده در طول مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پر شده در طول مطالعه

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پر شده در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه نوزادان نارس مبتلا به دیسپلازی برونکوپولمونری متوسط تا شدید پس از اخذ رضایت والدین وارد خواهند شد. در این مطالعه از اگزوزوم های تولید شده توسط شرکت دانش بنیان ژن درمانی خاورمیانه با استفاده خواهد شد. جمع‌آوری نمونه‌های بند ناف انسانی با به‌دست آوردن بند ناف‌های تازه از بارداری‌های سالم و ترم انجام می‌شود و اطمینان حاصل می‌شود که رضایت آگاهانه و تأیید کمیته اخلاق دریافت شده است. پردازش این نمونه‌ها در عرض شش ساعت پس از جمع‌آوری برای حفظ یکپارچگی اگزوزوم‌ها انجام خواهد شد. دوز اگزوزوم‌ها به میزان 10 × 10^8 ذره به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در نظر گرفته شده است. روش تجویز از طریق تزریق داخل تراشه از طریق ماسک حنجره و در مدت زمان 3 دقیقه انجام می‌شود. تعداد جلسات درمان دو بار در هفته برای چهار هفته است. حداکثر حجم مایع استفاده شده 5 سی سی به ازای کیلوگرم وزن خواهد بود تا از اثرات سو ناشی از کاهش سطح تنفسی جلوگیری شود. در عین حال این گروه درمان های حمایتی استاندارد مرتبط با BPD را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه درمان روتین بخش را دریافت می‌کند و پروتکل درمان روتین مشابه با گروه درمان با اگزوزوم خواهد بود. در عین حال این گروه درمان های حمایتی استاندارد مرتبط با BPD را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان الزهرا تبریز، بخش مراقبت های ویژه نوزادان
نام کامل فرد مسوول
منیژه مصطفی قره باغی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9557314316
تلفن
+98 41 3335 7311
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا ستارپور
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
rezasattarpour.tums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا ستارپور
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
rezasattarpour.tums@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا ستارپور
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغشمال، مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
rezasattarpour.tums@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به استفاده از داده های بیمارستانی و سیاست دانشگاه و بیمارستان مبنی بر حفظ محرمانگی داده ها از انتشار عمومی داده های اجتناب خواهد شد. هر چند پژوهشگران میتوانند با فرد مسئول ارتباط گرفته و داده ها را درخواست نمایند.
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به استفاده از داده های بیمارستانی و سیاست دانشگاه و بیمارستان مبنی بر حفظ محرمانگی داده ها از انتشار عمومی داده های اجتناب خواهد شد. هر چند پژوهشگران میتوانند با فرد مسئول ارتباط گرفته و داده ها را درخواست نمایند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
با توجه به استفاده از داده های بیمارستانی و سیاست دانشگاه و بیمارستان مبنی بر حفظ محرمانگی داده ها از انتشار عمومی داده های اجتناب خواهد شد. هر چند پژوهشگران میتوانند با فرد مسئول ارتباط گرفته و داده ها را درخواست نمایند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به استفاده از داده های بیمارستانی و سیاست دانشگاه و بیمارستان مبنی بر حفظ محرمانگی داده ها از انتشار عمومی داده های اجتناب خواهد شد. هر چند پژوهشگران میتوانند با فرد مسئول ارتباط گرفته و داده ها را درخواست نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بیمارستان سیاست‌هایی برای حفظ محرمانگی و کنترل دسترسی به داده‌ها دارد که معمولاً شامل کنترل دسترسی مبتنی بر نقش (RBAC) است تا فقط افراد مجاز بتوانند اطلاعات بیماران را مشاهده یا استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای اهداف پژوهشی، معمولاً تماس با دفتر پژوهش بیمارستان یا کمیته اخلاق جهت دریافت تأییدیه‌های لازم و اطمینان از رعایت توافق‌نامه‌های محرمانگی برقرار می‌شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراحل درخواست داده/مستند به شرح زیر است: ارسال درخواست کتبی: متقاضی باید درخواست رسمی کتبی شامل مشخصات داده‌ها یا مستندات مورد نیاز و هدف استفاده را ارائه دهد. رضایت بیمار: برای دسترسی به پرونده‌های پزشکی قابل شناسایی، رضایت کتبی بیمار (یا ولی قانونی) لازم است، مگر در موارد استثنایی مانند اورژانس یا احکام قانونی. بررسی و تأیید: بخش پرونده‌های پزشکی بیمارستان و/یا کمیته اخلاق درخواست را بررسی می‌کنند تا از تطابق با سیاست‌های حفظ حریم خصوصی و قوانین اطمینان حاصل شود. آماده‌سازی

داده‌ها: پس از تأیید، داده‌های درخواستی آماده می‌شوند که ممکن است شامل حذف شناسه‌های شخصی یا ناشناس‌سازی برای اهداف پژوهشی باشد. توافق‌نامه محرمانگی: متقاضی ممکن است ملزم به امضای توافق‌نامه حفظ محرمانگی یا استفاده از داده‌ها شود تا از حفظ حریم خصوصی بیماران محافظت شود. تحویل داده‌ها: داده‌ها یا مستندات به صورت امن تحویل داده می‌شوند و در صورت درخواست نسخه رسمی، ممکن است با گواهی «نسخه برابر اصل» ارائه شوند.

سایر توضیحات