پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تطبیقی ایمنی پیوند ماتریکس آسلولار درمال همراه با سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در برابر تزریق مستقل سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در درمان زخم های پای دیابتی مقاوم به درمان های استاندارد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی و آسلولار درمال ماتریکس بر بهبود زخم پای دیابتی در بیماران مقاوم به درمان‌های معمول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، (بصورت قبل و بعد)، با گروه های موازی، بر روی 9 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 9 بیمار مبتلا به زخم پای دیابتی مقاوم به درمان در مقیاس یک تا دو واگنر در بیمارستان امام رضا انتخاب می‌شوند و به 3 گروه تقسیم می شوند. تزریق هفته ای یک مرتبه به مدت 4 هفته تکرار می شود. سپس میزان بهبود زخم پای دیابتی به مدت 3 ماه مورد ارزیابی قرار می‌گیرد. نمونه‌های خون قبل و بعد از مداخله برای تحلیل ژن‌های التهابی گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:دیابت نوع 1 یا 2، زخم دیابتی درجه 1 تا 4، دوره زخم بیش از 4 هفته، عدم دریافت داروهای بیولوژیک؛ شرایط عدم ورود: سابقه عفونت استخوانی (استئومیلیت)، وجود استخوان قابل مشاهده در زخم، پای دیابت عفونی، شرکت همزمان در سایر کارآزمایی های بالینی

گروه‌های مداخله

گروه1: تزریق میزان 6^10 ˟ 1.5 سلول بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی به صورت لوکال در روزهای 0، 7، 14، 21. گروه2: درمان ترکیبی تزریق میزان 6^10 ˟ 1.5 سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی همراه با آسلولار درمال ماتریکس در روزهای 0، 7، 14، 21. گروه کنترل: درمان رایج برای بیمار شامل درمان ترکیبی جراحی، کنترل میزان عفونت و....

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم، میزان بیان ژن های التهابی IL-6 و IL-1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130811014330N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-17, ۱۴۰۵/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-17, ۱۴۰۵/۰۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-17, ۱۴۰۵/۰۱/۲۸

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

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تطبیقی ایمنی پیوند ماتریکس آسلولار درمال همراه با سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در برابر تزریق مستقل سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در درمان زخم های پای دیابتی مقاوم به درمان های استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی پیوند سلول‌های بنیادی مزانشیمال آلوژن مشتق از بافت چربی در بیماران مبتلا به دیابت
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 دریافت داروهای بیولوژیک نداشتن بیماری همزمان مانند سرطان‌ها، واسکولیت، نارسایی کلیه و کبد و نارسایی قلبی که ممکن است در بهبود زخم مشکل ایجاد نمایند مشکلات عروقی در زخم مشاهده نشود (شاخص مچ پا-بازو کمتر از 0.7 نباشد)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با سابقه استئومیلیت وجود استخوان قابل مشاهده در زخم بیمار با زخم پای دیابتی عفونی شرکت همزمان در سایر کارآزمایی های بالینی هموگلوبین کمتر از 10mg/dL
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
Mashhad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1404.295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم پای دیابتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و روزهای 7, 14, 21, 28, و ۳ ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن التهابی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان ژن ها به روش Real-time PCR توسط پروب تکمن

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن التهابی IL-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان ژن ها به روش Real-time PCR توسط پروب تکمن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل با پانسمان روتین درمان می شوند. 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 1: تزریق میزان 6^10 * 1.5 سلول بنیادی مزانشیمال

مشتق از بافت چربی (آلوژن، شرکت ویراسل) به صورت لوکال در روزهای 0، 7، 14، 21 (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 سلول 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 - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان ترکیبی تزریق میزان 6^10 * 1.5 سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی (آلوژن، شرکت ویراسل) همراه با آسلولار درمال ماتریکس در روزهای 0، 7، 14، 21 (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 سلول 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 آسلولار درمال ماتریکس و سپس با باند مرطوب سیلیکونی پانسمان می‌شود. پانسمان مرطوب سیلیکونی به صورت سه روز در میان تعویض می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رحیمی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

p.relations@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

حمیدرضا رحیمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی,استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ملکولی

آدرس خیابان

ایران,مشهد, محوطه پردیس دانشگاه,میدان ازادی,دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

+98 51 3800 2301

فکس

ایمیل

rahimihr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار وکیل آباد، محوطه پردیس، میدان آزادی، دانشکده پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1800 2288
فکس
+98 51 1800 2287
ایمیل
rahimihr891@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رحیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی, دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
ایران,مشهد, محوطه پردیس دانشگاه,میدان ازادی,دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3800 2301
فکس
ایمیل
rahimihr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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