پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تفاوت بالینی و عود فیستول در بیماران با فیستول پری آنال مورد جراحی VAAFT در دو گروه با و بدون اگزوزوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تفاوت عود فیستول پری آنال و ترمیم بالینی و رادیولوژیک در بیمارانی که EXOSOME دریافت کردند و نکردند
طراحی
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.کورسازی دوطرفه است.هر گروه 20 بیمار دارد.از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
عمل جراحی VAAFT با روش روتین یکسان در هر دو گروه انجام میگیرد با این تفاوت که گروه مداخله مورد تزریق ۵ سی سی اگزوزوم قرار میگیرد و گروه کنترل به همان صورت ۵ میلی لیتر سرم فیزیولوژیک دریافت میکند.مطالعه به صورت دوسو کور (double blind) طراحی شده که پزشک و تیم درمانی مسئول انجام مداخله و ارزیابی نتیجه از تخصیص بیماران به دو گروه اطلاع ندارند. همچنین خود بیماران از نوع مداخله اگاه نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی بیمارانی با فیستول کانال کمپلیکه که برای درمان آنها از روش جراحی VAAFT استفاده می شود سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال عدم وجود بیماری‌های همراه خطرناک که می‌توانند نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهند (مانند نارسایی قلبی شدید یا بیماری‌های خودایمنی فعال و IBD)
گروه‌های مداخله
تزریق اگزوزوم در حین عمل VAAFT برای گروه مداخله عدم تزریق اگزوزوم در حین عمل VAAFT در گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش عود و بهبود روند ترمیم و درمان بیماری فیستول پری آنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
VE
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260915071064N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین رحمت نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4604 1566
آدرس ایمیل
amirhoseinrahmatnejad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تفاوت بالینی و عود فیستول در بیماران با فیستول پری آنال مورد جراحی VAAFT در دو گروه با و بدون اگزوزوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اگزوزوم در بیماری فیستول پری آنال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیمارانی با فیستول آنال کمپلیکه که برای درمان آنها از روش جراحی VAAFT استفاده می شود سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال عدم وجود

بیماری‌های همراه خطرناک که می‌توانند نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهند (مانند نارسایی قلبی شدید یا بیماری‌های خودایمنی فعال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت سیستمیک فعال یا تب بالا در زمان جراحی بیمارانی که دلیل فیستول آنها IBD باشد وجود بدخیمی در محل فیستول یا در ارگان‌های دیگر بارداری یا شیردهی عدم تکمیل یا عدم تمایل به پیگیری پس از شش ماه سابقه مصرف داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی یا درمان بیولوژیک در ۳ ماه گذشته داشتن شرایط یا بیماری‌های غیرقابل کنترل مانند دیابت کنترل‌نشده که می‌توانند بر فرآیند ترمیم تاثیر بگذارند وجود عوارضی مانند سپسیس پری آنال یا عدم امکان انجام روش تزریق اگزوزوم در بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی‌سازی بیماران در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده خواهد شد تا تعداد بیماران در هر گروه به طور مساوی توزیع شود. در این روش، بلوک‌هایی با اندازه ثابت (مانند بلوک‌های ۴ یا ۶ تایی) طراحی می‌شوند و توالیتخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل در هر بلوک به صورت تصادفی تعیین می‌گردد. این فرآیند با استفاده از یکنرم‌افزار تصادفی‌سازی کامپیوتری انجام می‌شود تا از هرگونه سوگیری در تخصیص جلوگیری شود. برای اطمینان از مخفیبودن تخصیص (allocation concealment)، توالی تصادفی‌سازیتوسط یک فرد مستقل که در اجرای مطالعه دخالت ندارد، تولیدمی‌شود. کدهای تخصیص در پاکت‌های مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده قرار داده می‌شوند که تنها پس از ورود بیمار به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه باز خواهند شد. این روش تصادفی‌سازی به کاهش سوگیری در تخصیص بیماران کمک کرده و از مقایسه منصفانه بین گروه‌ها اطمینان حاصل می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کاهش سوگیری مطالعه به صورت دوسو کور (double blind) طراحی شده که پزشک و تیم درمانی مسئول انجام مداخله و ارزیابی نتیجه از تخصیص بیماران به دو گروه اطلاع ندارند. همچنین خود بیماران از نوع مداخله اگاه نیستند.

دارو نما

دارد

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

یوسف اباد.خیابان بیستون.قبل کوچه ششم.پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431754333

تاریخ تایید

2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیستول پری آنال

کد ICD-10

K60.3

توصیف کد ICD-10

Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با عود فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی عود بعد از ۳ و ۶ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و MRI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد عمل جراحی VAAFT و تزریق Exosome. گروه مداخله مورد تزریق ۵ سی سی اگزوزوم قرار میگیرد.اگزوزوم در آزمایشگاه از بند ناف انسان تهیه میگردد.۳ و ۶ ماه بعد بیماران برای ارزیابی درمان مورد تصویر برداری MRI دوباره و معاینه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مورد عمل جراحی VAFFT بدون تزریق اگزوزوم

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رحمت نژاد
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 4604 1566
فکس
+98 21 6658 1625
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز .مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 4604 1566
ایمیل
ramin_kordi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
امیرحسین رحمت نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
یوسف آباد.خیابان بیستون.قبل کوچه ششم.پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431754333
تلفن
+98 21 4604 1566
ایمیل
amirhoseinrahmatnejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رحمت نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
یوسف آباد.خیابان بیستون.قبل کوچه ششم.پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431754333
تلفن
+98 21 4604 1566
ایمیل
amirhoseinrahmatnejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین رحمت نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
یوسف آباد.خیابان بیستون.قبل کوچه ششم.پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431754333
تلفن
+98 21 4604 1566
ایمیل
amirhoseinrahmatnejad@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی برای محققین و موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در پژوهش ها و مطالعات علمی و استفاده درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با دکتر رحمت نژاد از طریق ایمیل amirhoseinrahmatnejad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس از طریق ایمیل و شفاف سازی علت درخواست دسترسی به اطلاعات و سپس اجازه دسترسی داده خواهد شد
سایر توضیحات