

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تزریق ساب آراکنوئیدال سلولهای بنیادی مزانشیمی مغز استخوان بیماران دچار صدمات نخاعی در بهبود و کاهش عوارض ناشی از صدمات نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی: ایمنی و اثر درمان با سلول های بنیادی مزانشیمی مغز استخوان در افراد ضایعه نخاعی ارزیابی خواهد شد. طراحی: 30 بیمار مبتلا به آسیب نخاعی انتخاب خواهد شد و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در حدود 10 میلیون سلول (سه بار) تزریق خواهد شد، ام آر آی و ارزیابی فیزیکی قبل و بعد از سلول درمانی انجام خواهد شد توسط یک پزشک که گروه بندی را نمیشناسد. روش کار: سلول از مغز استخوان بیمار در شرایط استریل جدا شده، سلول ها در محیط کشت دی ام ای ام با گلوکز بالا کشت میشوند برای تکثیر و نوع آنها با رنگ آمیزی ایمونوهیستوشیمی شناسایی میشود. سلول های نهایی به فضای تحت عنکبوتیه بیمار تزریق می شود. شرکت کنندگان و معیارهای انتخابی: بیماران باید 13-60 ساله بوده، تب، تشنج و مننژیت و هر بیماری عفونی دیگر را نداشته باشند، وضع سلامت بیماران باید پایدار باشد، بیمار باید تنفس آزادی داشته باشد، وقوع هر گونه عوارض جانبی مثل تب، تشنج و یا تومور باعث حذف بیمار از مطالعه میشود. مداخلات: بیماران یک پونکسیون مغز استخوان و سه تزریق زیر عنکبوتیه از سلول های بنیادی هر بار 10 میلیون را دارند. متغیرهای اصلی: بهبود در حس و عملکرد حرکتی، اندازه آسیب و نوع آن، نتایج معاینات فیزیکی، اثر هر یک از تزریق در بهبود، اثر سن بر بهبود، کنترل بر ادرار کردن و دفع مدفوع، تومور، تب و تشنج و هر عارضه یا عوارض جانبی ارزیابی می شود.

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده زیست فناوری رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

f_homayounim@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی یزد، دانشکده پزشکی علی ابن ابی طالب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/15, 2016-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/10, 2017-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق ساب آراکنوئیدال سلولهای بنیادی مزانشیمی مغز استخوان بیماران دچار صدمات نخاعی در بهبود و کاهش عوارض ناشی از صدمات نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق ساب آراکنوئیدال سلولهای بنیادی مزانشیمی مغز استخوان بیماران دچار صدمات نخاعی در بهبود و کاهش عوارض صدمات نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: پر کردن فرم رضایت آگاهانه؛ سن 13-60- از آسیب نخاعی حداکثر سه ماه بیشتر نگذشته باشد؛ عدم وجود سابقه سرطان در بیمار یا خانواده بیمار؛ عدم ابتلا به بیماری دیگر؛ تنفس بیمار ارادی باشد؛ عدم شرکت در مطالعه دیگر؛ عدم تب و تشنج در بیمار؛ عدم ابتلا به بیماریهای عفونی نظیر ایدز و مننژیت. شرایط خروج از مطالعه: درخواست خود بیمار یا خانواده وی؛ بروز تب و تشنج بعد از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2013050813267N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/17, 06-02-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/17, 2014-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد همایونی مقدم

سلول درمانی؛ بروز عوارض ناخواسته دیگر؛ بروز عفونت در بیمار؛
و خیم شدن وضع سلامتی بیمار؛ ناپایدار بودن وضعیت بیمار .

سن

از سن 13 ساله تا سن 60 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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 پزشکی کشوری

آدرس خیابان

تهران، بلوار آزادی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

14-03-2013, 1391/12/24

کد کمیته اخلاق

k91p/69 -1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه نخاعی

کد ICD-10

T09.3

توصیف کد ICD-10

Injury Of Spinal Cord, Level Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تشکیل بافت نابجا از قبیل تومور بعد از تزریق سلول در

بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از تزریق سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی ؛ معاینه فیزیکی؛ آنالیز بیوشیمیایی علائم تومور و سرطان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود حس و حرکت و کنترل ادرار و مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، آسپیراسیون مغز استخوان برای یک بار با حجم 10 سی سی انجام خواهد شد و سلول‌های بنیادی مزانشیمی با استفاده از سانتریفیوژ و حلال فیکول جمع‌آوری شده. سلول‌های مزانشیمی جدا شده کشت و پس از تکثیر تریپسینه شده و تست‌های میکروبی، کیفیت و شمارش بر روی آنها انجام خواهد شد. سلول‌های جمع‌آوری شده با مقدار 10-20 میلیون سلول در 5 سی سی آب مقطر حل خواهد شد و با استفاده از روش سوراخ کردن کمر که توسط متخصص بیهوشی در اتاق عمل و در شرایط استریل به فضا زیر عنکبوتیه بیمار به آرامی در مدت 5 دقیقه تزریق می‌شود. هر نفر 3 تزریق با فاصله 1 ماه بین آنها خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه شاهد فقط حامل سلول (آب مقطر) با همان حجم 5 سی سی که برای گروه مداخله تزریق می‌شود به فضای زیر عنکبوتیه بیماران تزریق می‌شود. تزریق حلال به آرامی در زمان 5 دقیقه و توسط متخصص بیهوشی در اتاق عمل و در شرایط استریل انجام خواهد شد. هر بیمار در این گروه 3 تزریق با فاصله یک ماه بین آنها را دریافت میکند. آسپیراسیون مغز استخوان در این گروه انجام نمی‌شود اما فقط عمل آسپیراسیون مغز استخوان در اتاق عمل برای آنها شبیه سازی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات زیست

پزشکی اعصاب

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمید حبوباتی و دکتر فرشاد همایونی مقدم

آدرس خیابان

یزد- بلوار شهدای گمنام پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، معاونت تحقیقات و

فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

یزد- باهنر دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

حمید حیواتی

موقعیت شغلی

جراح مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی - دانشکده پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 1820 35 98+

فکس

ایمیل

hh1358@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرشاد همایونی مقدم

موقعیت شغلی

دکترای فیزیولوژی- محقق در زمینه سلولهای بنیادی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- بلوار شهدای گمنام- پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3411 1820 35 98+

فکس

ایمیل

f_homayounim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه فیزیولوژی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرشاد همایونی مقدم

موقعیت شغلی

فیزیولوژیست - محقق در زمینه سلولهای بنیادی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی- بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3412 1820 35 98+

فکس

ایمیل

f_homayounim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی