

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تغییرات کلینیکی پریتون پس از تزریق سلول های بنیادی در بیماران دیالیز صفاقی با ultra filtration failure

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این طرح در نظر دارد که نقش سلولهای بنیادی مزانشیمی اتولوگ را در بهبود عملکرد پرده صفاق در بیماران دیالیز صفاقی که دارای Ultrafiltration failure هستند را تا شش ماه بررسی نماید. طراحی: در این مطالعه 10 بیمار زن و مرد که در دو سال گذشته بر روی دیالیز صفاقی بوده و دارای Ultrafiltration failure بوده و دارای سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 70 سال باشند به عنوان گروه بیمار به مطالعه وارد میشوند. نحوه انجام، شرکت کنندگان و مداخله: بیماران لیست بیماران دیالیز صفاقی مراجعه کننده به بخش دیالیز صفاقی بیمارستان شریعتی انتخاب می شوند. شرط اصلی ورود، بودن بر روی دیالیز صفاقی برای حداقل دو سال قبل و داشتن Ultrafiltration failure میباشد. پس از گرفتن رضایت نامه، یک نمونه کوچک از بافت چربی از بیماران در شرایط استریل توسط جراح عمومی گرفته خواهد شد. سپس سلولهای بنیادی در آزمایشگاه مجهز جدا شده و کشت داده می شوند و پس از رسیدن به تعداد مناسب (یک میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) از طریق رگ محیطی در بیمارستان به بیماران تزریق میشوند. بیماران در زمان تزریق و تا شش ماه بعد از تزریق تحت معاینات کلینیکی و آزمایشگاهی در زمانهای هفته ی 3، هفته ی 6، ماه 3، ماه 4 و ماه 6 قرار میگیرند. متغیرهای پیامد اصلی که مورد بررسی قرار میگیرند عبارتند از: اندازه گیری متغیر های زیر در زمانهای تعیین شده: D/P cr, D/P urea, D0/D glucose, PET, KT/V urea, GFR

غلامرضا پورمند

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوزی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

pourmand@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۹, 2015-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 2016-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات کلینیکی پریتون پس از تزریق سلول های بنیادی در بیماران دیالیز صفاقی با ultra filtration failure

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات سلول درمانی در بیماران دیالیز صفاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار دیالیز صفاقی؛ هر دو جنس؛ حداقل سن 18 و حداکثر 70 سال؛ استفاده از دیالیز صفاقی در حداقل دو سال قبل؛ داشتن Ultrafiltration failure معیارهای خروج: عدم امکان بیمار برای ویزیت های مکرر و آزمایشهای منظم؛ احتمال طول عمر کمتر از یکسال؛ مصرف دارو های ایمنوساپرسیو؛ حاملگی؛ بدخیمی ها؛ اختلالات انعقادی

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052415841N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۲۸, 19-07-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۸, 2015-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادف ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی طبقه

ششم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/09, 2015-04-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.326

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

بیماری مزمن کلیه

#### کد ICD-10

N18.5

#### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین دیالیز / پلاسما  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته ی 3، هفته ی 6، ماه 3، ماه 4 و ماه 6  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نسبت غلظت کراتینین مایع دیالیز به سرم

##### 2

#### شرح متغیر پیامد

اوره دیالیز / اوره پلاسما

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته ی 3، هفته ی 6، ماه 3، ماه 4 و ماه 6

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت غلظت اوره مایع دیالیز به سرم

##### 3

#### شرح متغیر پیامد

گلوکز ابتدا / انتهای مایع دیالیز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته ی 3، هفته ی 6، ماه 3، ماه 4 و ماه 6

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت غلظت قند ابتدا به انتهای مایع دیالیز

##### 4

#### شرح متغیر پیامد

تست اکی لیپراسیون پری‌توئن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هفته ی 3، هفته ی 6، ماه 3، ماه 4 و ماه 6

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عملکرد پرده صفاق توسط دستگاه

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

فیلتراسیون گلومرولی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در زمانهای هفته ی 3، هفته ی 6، ماه 3، ماه 4 و

ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول MDRD

##### 2

#### شرح متغیر پیامد

KT/V urea

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در زمانهای هفته ی 3، هفته ی 6، ماه 3، ماه 4 و

ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اوره\*زمان دیالیز/حجم آب بدن

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل هیستوریک: هیچ مداخله و تزریقی در این گروه صورت نمی‌گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله یک بارتزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی اتولوگ به میزان 1000000 سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن. سلولهای بنیادی مزانشیمی از بافت چربی خود فرد جدا شده ودر آزمایشگاه رشد و تکثیر داده شده تا به تعداد کافی برسند و سپس از طریق رگ محیطی فقط یکبار به بیمار تزریق میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات نفرولوژی، بیمارستان شریعتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سودابه اعلاتاب

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگر شمالی، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی

دکتر شریعتی، طبقه چهارم

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مسعود یونسیان

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سودابه اعلاتاب

**موقعیت شغلی**

پزشک

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا،

مرکز تحقیقات ارولوژی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

8560 6634 21 98+

**فکس****ایمیل**

sudabehalatab@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامرضا پورمند

**موقعیت شغلی**

ارولوژیست

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا،

مرکز تحقیقات ارولوژی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

8560 6634 21 98+

**فکس****ایمیل**

gh\_pourmand@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سودابه اعلاتاب

**موقعیت شغلی**

پزشک

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا،

مرکز تحقیقات ارولوژی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

8560 6634 21 98+

فکس

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی