پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تغییرات کلینیکی پریتوئن 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 سلولهاي بنيادي مزانشيمي 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 70سال باشند به عنوان گروه بیمار به مطالعه وارد میشوند. نحوه انجام، شرکت کنندگان و مداخله: بیماران از 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 مجهزجدا 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 تعین شده : D/P cr, D/P urea, D0/D glucose, PET, KT/V urea, GFR

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052415841N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-19, ۱۳۹۴/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-19, ۱۳۹۴/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا پورمند
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8560
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

2015-10-01, ۱۳۹۴/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات کلینیکی پریتوئن 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

معیارهاي 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 براي ويزيت هاي مکرر و آزمايشهاي منظم؛ احتمال طول عمر کمتر از يکسال؛ مصرف دارو هاي ايمونوساپرسيو؛ حاملگی؛ بدخیمی ها؛ اختلالات انعقادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2015-04-29, ۱۳۹۴/۰۲/۰۹
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 لیبراسیون 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 نمی گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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 تابه تعداد کافی برسند و سپس از طریق رگ محیطی فقط یکبار به بیمار تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات نفرولوژی، بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه اعلاتاب
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالي، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شریعتي، طبقه چهارم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه اعلاتاب
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان آمام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
ایمیل
gh_pourmand@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن

+98 21 6634 8560

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