

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**کارآزمایی بالینی اضافه نمودن تحریک الکتریکی ثابت و خارج حجمه ای مغز به پیوند سلولهای آتولوگ تک هسته ای مشتق از مغز استخوان بر نمره ای که بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک حاد در مقیاس رنکین اصلاح شده کسب می نمایند.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور و به منظور بررسی ایمنی و اثربخشی استفاده همزمان از پیوند سلولهای آتولوگ تک هسته ای مشتق از مغز استخوان و دستگاه تحریک الکتریکی مغز در درمان مرحله حاد سکنه های مغزی ایسکمیک انجام خواهد گرفت. معیار ورود به مطالعه بیماران مبتلا به سکنه های مغزی ایسکمیک خواهند بود که در 72 ساعت اول شروع علائم به بیمارستان ارجاع شوند. از جمله شرایط خروج می توان از بیماران مبتلا به نارسایی کبدی و کلیوی، بیماران دارای سابقه سکنه مغزی قبلی، و بیمارانی نام برد که سکنه مغزی آنها از نوع خفیف باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک منطبق با شرایط ورود و خروج مطالعه خواهند بود که به بیمارستان شریعتی مراجعه می کنند. حجم نمونه این مطالعه 15 بیمار خواهد بود که در سه گروه پنج تایی به صورت تصادفی تقسیم می شوند. گروه مداخله الف بیمارانی خواهند بود که هم پیوند سلولهای مغز استخوان و هم تحریک الکتریکی مغز را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ب بیمارانی خواهند بود که پیوند سلولهای مغز استخوان را با تحریک الکتریکی به صورت دارونما دریافت خواهند کرد. گروه کنترل بیمارانی خواهند بود که تنها تحریک الکتریکی مغز به صورت دارونما دریافت خواهند کرد. متغیر وابسته اصلی سنجش عملکرد بیماران (با استفاده از مقیاس رنکین اصلاح شده خواهد بود.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6696 8889 21 98+

### آدرس ایمیل

oveis@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/09, 2014-10-01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/08, 2015-09-30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اضافه نمودن تحریک الکتریکی ثابت و خارج حجمه ای مغز به پیوند سلولهای آتولوگ تک هسته ای مشتق از مغز استخوان بر نمره ای که بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک حاد در مقیاس رنکین اصلاح شده کسب می نمایند.

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده همزمان از سلولهای بنیادی و تحریک غیر تهاجمی مغز در درمان مرحله حاد سکنه مغزی ایسکمیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک که در طی 72 ساعت اول از شروع علائم به مرکز نمونه گیری مراجعه نمایند؛ سن بیماران می بایست در محدوده 45 تا 85 سال باشد؛ پیوند

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070817867N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2014, 1393/06/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/06/21, 2014-09-12

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

شهرام اویس قرن

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سکته مغزی ایسکمیک

**کد ICD-10**

I63.9

**توصیف کد ICD-10**

Cerebral infarction, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

مهارت‌های عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان ترخیص، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم، ماه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس رنکین اصلاح شده

**2****شرح متغیر پیامد**

مهارت‌های عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان ترخیص، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم، ماه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بارتل

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره مقیاس سکته مغزی سازمان بهداشت آمریکا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان ورود به مطالعه، زمان ترخیص، ماه اول، ماه سوم، ماه ششم،

ماه 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سکته مغزی سازمان بهداشت آمریکا

**2****شرح متغیر پیامد**

سوختگی ناشی از استفاده از تحریک الکتریکی مستقیم خارج جمجمه

ای مغز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله الف: مقدار دو میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

سلولها می بایست تا 72 ساعت از بروز علائم به اتمام رسیده باشد؛ محل ایجاد سکته مغزی می بایست در نیمکره های مغز باشد (نه در مخچه یا ساقه مغز). معیارهای خروج از مطالعه: اگر بیمار دارای جسم فلزی در سر باشد؛ چنانچه بیمار سابقه سکته مغزی (چه در شرح حال و چه در تصویر برداری پزشکی) داشته باشد؛ اگر بیمار دارای سابقه ابتلا به سرطان باشد؛ اگر بیمار مبتلا به بیماری تنفسی (مانند آسم یا بیماری مزمن انسدادی ریه ها) با شدت متوسط تا شدید باشد؛ اگر بیمار مبتلا به نارسایی شدید قلب (شدت 4 در مقیاس نیویورک) باشد؛ اگر بیمار سابقه پیوند سلولهای بنیادی یا شیمی درمانی داشته باشد؛ اگر بیمار اختلال انعقادی (نسبت طبیعی شده بین المللی بالای 1.4 یا زمان ترومبوپلاستین پارشیال بالای 40 ثانیه) داشته باشد؛ اگر بیمار قبل از بروز سکته مغزی مبتلا به دمانس باشد؛ اگر بیمار یا همراهان وی فرم رضایت نامه ورود به مطالعه را امضا نمایند؛ اگر بیمار قبل از بروز سکته مغزی در انجام کارهای روزمره نیاز به کمک همراهان داشته باشد؛ اگر بیمار حامله باشد؛ اگر بیمار نارسایی کلیوی (سطح سرمی کراتینین بالای 1.4 میلیگرم در دسی لیتر) یا کبدی (سطح آنزیمهای کبدی بیشتر از 3 برابر حد بالایی مقادیر طبیعی آنها در سرم باشد)؛ اگر شدت سکته مغزی بر اساس معیار سازمان بهداشت آمریکا کمتر از 4 باشد؛ اگر نمره بیمار در اولین سوال مقیاس سکته مغزی سازمان ملی بهداشت آمریکا (سطح هوشیاری بیمار) بالای یک باشد؛ اگر بیمار در یک کارآزمایی بالینی دیگر وارد شده باشد.

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

**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

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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1392/09/04, 2013-11-25

**کد کمیته اخلاق**

کننده تحریک الکتریکی ثابت، که با باطری کار می کند، تحریک الکتریکی تولید می شود. پارامترهای تحریک: در سی ثانیه ابتدایی میزان تحریک از صفر میلی آمپر به دو میلی آمپر می رسد. این تحریک به میزان سی ثانیه ادامه می یابد و سپس در مدت سی ثانیه به صفر می رسد. تحریک الکتریکی تولید شده با استفاده از اسفنجهایی به مساحت شانزده سانتی متر مربع به پوست بیمار منتقل می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

شهرام اویس قرن

آدرس خیابان

تهران، خ امیر آباد، بیمارستان دکتر شریعتی، بخش نورولوژی

شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

92-02-159-23253

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام اویس قرن

مغز استخوان از قسمت خلفی استخوان ایلیاک استخراج می شود (در حین این عمل و تا یکساعت بعد از عمل فشار خون، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون مانیتور می شود. ) مغز استخوان استخراج شده با استفاده از فیلتر 170 میکرومتر فیلتر می شود تا اسپیکولهای استخوانی جداسازی شوند. سلولهای تک هسته ای مغز استخوان با استفاده از دستگاه فیکول همراه با شیب دانسیته تغلیظ می شوند و پس از شستشو با سرم نمکی بافر شده با فسفات در غلظت 1.25% تزریق می شوند. تحریک الکتریکی مغز از روز پس از تجویز سلولهای مغز استخوان دو بار در روز به مدت 10 روز شروع می شود. محل قرار گرفتن الکترود آند بر اساس یافته های نورولوژیک اصلی و محل ضایعه در ام آر آی به صورت زیر می باشد: در موارد ضعف در اندام فوقانی، آند در محل سی 3 و سی 4 قرار می گیرد؛ در موارد ضعف در اندام تحتانی آند در محل سی ضد قرار می گیرد، و در موارد آفازی بروکا در محل اف هفت. الکترود کاند در بر روی استخوان پیشانی (بالای ابرو) سمت مقابل قرار می گیرد. با استفاده از یک دستگاه تولید کننده تحریک الکتریکی ثابت، که با باطری کار می کند، تحریک الکتریکی تولید می شود. پارامترهای تحریک: در سی ثانیه ابتدایی میزان تحریک از صفر میلی آمپر به دو میلی آمپر می رسد. این تحریک به میزان سی دقیقه ادامه می یابد و سپس در مدت سی ثانیه به صفر می رسد. تحریک الکتریکی تولید شده با استفاده از اسفنجهایی به مساحت شانزده سانتی متر مربع به پوست بیمار منتقل می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

##### شرح مداخله

گروه شاهد: تحریک الکتریکی مغز از روز پس از تجویز سلولهای مغز استخوان دو بار در روز به مدت 10 روز شروع می شود. محل قرار گرفتن الکترود آند بر اساس یافته های نورولوژیک اصلی و محل ضایعه در ام آر آی به صورت زیر می باشد: در موارد ضعف در اندام فوقانی، آند در محل سی 3 و سی 4 قرار می گیرد؛ در موارد ضعف در اندام تحتانی آند در محل سی ضد قرار می گیرد، و در موارد آفازی بروکا در محل اف هفت. الکترود کاند در بر روی استخوان پیشانی (بالای ابرو) سمت مقابل قرار می گیرد. با استفاده از یک دستگاه تولید کننده تحریک الکتریکی ثابت، که با باطری کار می کند، تحریک الکتریکی تولید می شود. پارامترهای تحریک: در سی ثانیه ابتدایی میزان تحریک از صفر میلی آمپر به دو میلی آمپر می رسد. این تحریک به میزان سی ثانیه ادامه می یابد و سپس در مدت سی ثانیه به صفر می رسد. تحریک الکتریکی تولید شده با استفاده از اسفنجهایی به مساحت شانزده سانتی متر مربع به پوست بیمار منتقل می شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

#### 3

##### شرح مداخله

گروه مداخله ب: مقدار دو میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مغز استخوان از قسمت خلفی استخوان ایلیاک استخراج می شود (در حین این عمل و تا یکساعت بعد از عمل فشار خون، ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن خون مانیتور می شود. ) مغز استخوان استخراج شده با استفاده از فیلتر 170 میکرومتر فیلتر می شود تا اسپیکولهای استخوانی جداسازی شوند. سلولهای تک هسته ای مغز استخوان با استفاده از دستگاه فیکول همراه با شیب دانسیته تغلیظ می شوند و پس از شستشو با سرم نمکی بافر شده با فسفات در غلظت 1.25% تزریق می شوند. تحریک الکتریکی مغز از روز پس از تجویز سلولهای مغز استخوان دو بار در روز به مدت 10 روز شروع می شود. محل قرار گرفتن الکترود آند بر اساس یافته های نورولوژیک اصلی و محل ضایعه در ام آر آی به صورت زیر می باشد: در موارد ضعف در اندام فوقانی، آند در محل سی 3 و سی 4 قرار می گیرد؛ در موارد ضعف در اندام تحتانی آند در محل سی ضد قرار می گیرد، و در موارد آفازی بروکا در محل اف هفت. الکترود کاند در بر روی استخوان پیشانی (بالای ابرو) سمت مقابل قرار می گیرد. با استفاده از یک دستگاه تولید

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام اویس قرن

موقعیت شغلی

استادیار نورولوژی، بورد تخصصی نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ امیر آباد، بیمارستان دکتر شریعتی، بخش نورولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2390 8490 21 98+

فکس

ایمیل

shogh2@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### موقعیت شغلی

استادیار نورولوژی، بورد تخصصی نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ امیر آباد، بیمارستان دکتر شریعتی، بخش نورولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2390 8490 21 98+

فکس

ایمیل

shogh2@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام اویس قرن

موقعیت شغلی

استادیار نورولوژی، بورد نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ امیر آباد، بیمارستان دکتر شریعتی، بخش نورولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2390 8490 21 98+

فکس

ایمیل

shogh2@yahoo.com

آدرس صفحه وب