پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی تأثیر تزریق سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان خود بیمار، در درمان سیروز کبدی در بیماران مبتلا به سیروز جبران نشده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: ارزیابی تأثیر تزریق سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان خود بیمار به ورید محیطي در درمان بیماران مبتلا به سیروز کبدی. طراحی: مداخله ای ،تصادفی، کورنشده جمعیت مورد مطالعه: 20 نفر از بیماران سیروز کبدی در انتظار پیوند کبد شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال که بر اساس علائم بالینی، آزمایشگاهی، آندوسکوپی و یافته های رادیولوژی تشخیص سیروز کبدی را داشته باشند و کاندید پیوند کبد باشند. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: بیمارانی که بیماری هم زمان (قلبی، کلیوی و ریوي) داشته باشند؛ توده کبدی (موید هپاتوما) یافت شود؛ در یافته های رادیولوژی توده کبدی (موید هپاتوما) یافت شود. نحوه انجام کار: آسپیراسیون مغز استخوان به منظور تهیه سلولهاي مغز استخوان انجام میشود. پس از بدست آوردن 120 سی سی مغز استخوان شمارش سلولی از نظر تعداد و درصد سلولهای هسته دار توسط کارشناس آزمایشگاه شمارش سلولی انجام ووقتی تعداد کل سلولهای هسته دار به حداقل آستانه قابل قبول که حدود 1*(9) 10 سلول برسد آسپیراسیون ادامه می یابد سپس کل حجم مغز استخوان آسپیره شده با فیلتر مخصوص جهت گرفتن پارتیکل های چربی و لخته احتمالی و سایر ذرات طی یک ساعت بیمار تزریق می شود. مداخلات: تزریق سلولهای بنیادی، 120 تا 200 سی سی، با فیلتر مخصوص جهت گرفتن پارتیکل های چربی ولخته احتمالی و سایر ذرات طی یک ساعت بیمار تزریق می شود. متغیرهای پیامد اصلی: تستهای آزمایشگاهی (آلبومین، هموگلوبین و انعقاد خون)، هر هفتهبعد از مداخله به مدت دو هفته توسط ازمایش خون.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091919217N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیرا امتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3846 2388

آدرس ایمیل

omatih9111@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر تزریق سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان خود بیمار، در درمان سیروز کبدی در بیماران مبتلا به سیروز جبران نشده

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سیروز کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال که بر اساس علائم بالینی، آزمایشگاهی، آندوسکوپی و یافته های رادیولوژی تشخیص سیروز کبدی را داشته باشند و کاندید پیوند کبد باشند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که بیماری هم زمان (قلبی، کلیوی و ریوي) داشته باشند؛ در یافته های رادیولوژی توده کبدی (موید

هپاتوما) یافت شود؛ بدخیمی خارج کبدی؛ آنسفالوپاتي کبدي متوسط تاشدید؛ HIV+؛ وجود بدخیمي؛ ترومبوز فعال وریدهاي کبدي، طحالي و پورت؛ وجود عفونت خارج کبدي همزمان؛ خونریزی فعال واریسی؛ سابقه مصرف الکل؛ عدم رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

20 نفر از طریق قرعه کشی، از میان بیماران در انتظار پیوند کبد انتخاب شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

920377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

K76.1

توصیف کد ICD-10

Chronic passive congestion of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور MELD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته بعد از مداخله برای دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول الگوریتم

2

شرح متغیر پیامد

تستهای آزمایشگاهی (آلبومین، هموگلوبین و انعقاد خون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در هفته بعد از مداخله، به مدت دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

اسکور Child

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته بعد از مداخله به مدت دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول الگوریتم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دارای سیروز کبدی با تزریق سلولهای بنیادی، 120 تا 200 سی سی، با فیلتر مخصوص جهت گرفتن پارتیکل های چربی و لخته احتمالی و سایر ذرات طی یک ساعت بیمار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارای سیروز کبدی که سلولهای بنیادی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حمیرا امتی

آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیرا امتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3846 2388
فکس
ایمیل
internist_omati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیرا امتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3846 2388
فکس
ایمیل
internist_omati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیرا امتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3846 2388
فکس
ایمیل
internist_omati@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