

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر سلولهای بنیادی مزانشیمال چربی اتولوگ در درمان مجاری هوایی آسیب دیده در جانبازان شیمیایی مواجهه یافته با گاز خردل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقیق: تغییرات در ساختار مورفولوژی سیستم راه هوایی همراه با آسیبهای ریوی تخریبی مزمن در بیماران مواجهه شده با گاز سولفور موسنارد می باشد. با پیشرفت های گسترده و دستاوردهای بدست آمده در زمینه تعمیر بافت از طریق سلول درمانی، توجه به بافت ریه بخاطر شیوع بالای مشکلات ریوی افزایش پیدا کرده است. عوامل متعددی از جمله انتخاب نوع سلول، شرایط لازم برای رشد و تکثیر سلول های بنیادی و روند ورود به بدن برای ترمیم بافت ریه آسیب دیده به عنوان مهم ترین چالش در نظر گرفته می شود. با توجه به مطالعات حیوانی و کار آزمایی های بالینی انجام شده با سلولهای بنیادی مزانشیمال فرضیه اثرات درمانی این سلولها در بیمارهای مختلف مطرح شده است. هدف از این مطالعه بررسی ایمن بودن و انجام ارزیابی اولیه از پتانسیل اثر بخشی تزریق سیستمیک سلولهای بنیادی مزانشیمال در بیماران سولفور موسناردی با آسیبهای مزمن ریوی می باشد. روش: 10 بیمار طی 2 ماه به میزان 100 میلیون سلول در هر تزریق دریافت می کنند و متعاقباً برای 6 ماه مورد بررسی قرار می گیرند. در نهایت بیماران از نظر ایمن بودن روش درمانی، تستهای ریوی، پرسش نامه های کیفیت زندگی، تست راه رفتن طی 6 دقیقه و بیان ژنهای التهابی و اکسیداتیو استرس مورد ارزیابی قرار می گیرند.

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 8248 21 98+

آدرس ایمیل

an-moghaddam@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بنیاد جانبازان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/01, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلولهای بنیادی مزانشیمال چربی اتولوگ در درمان مجاری هوایی آسیب دیده در جانبازان شیمیایی مواجهه یافته با گاز خردل

عنوان عمومی کارآزمایی

بکارگیری سلولهای بنیادی در درمان آسیب ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیمارانی که سابقه اثبات شده تماس با گاز خردل در جنگ تحمیلی داشته باشند؛ میزان شدت بیماری آنها بر اساس اسپیرومتري به صورت زیر باشد؛ متوسط: $FEV1 < 65 > 50$ شدید: $FEV1 < 50 > 40$ ؛ عدم وجود کنتراست اندیکاسیون اسپیرومتري (MI) اخیر، هموپتزی، آنوریسم شریان های مغزی یا آنورت، آمبولی ریه، فشارخون کنترل نشده، پنوموتوراکس اخیر، جراحی شکمی/توراسیک اخیر، جراحی چشمی اخیر، سکنه اخیر؛ در مطالعه تحقیقاتی دیگری، همزمان شرکت نکرده باشد؛ عدم اختلالات انعقادی و معیارهای خروج از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015110524890N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/04, 25-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/04, 2015-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نژادمقدم

نام سازمان / نهاد

مطالعه: سیگاری باشد؛ بروز پنومونی در طول مطالعه؛ بروز واکنش در اثر تزریقات؛ وجود بیماری های زمینه ای (بیماری های قلبی عروقی، فشار خون بالا، دیابت)؛ عدم مراجعه بیش از 2 نوبت.

سن

از سن 54 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

مذكر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/10, 2014-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1393.32

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب راه هوایی در مصدومین شیمیایی

کد ICD-10

J68.4

توصیف کد ICD-10

Chronic respiratory conditions due to chemicals, gases, fumes and vapours

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی تنفس و ظرفیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری، کیت، تستهای مولکولی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان آسیب راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 سال

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری و کیت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران 100 میلیون سلول را طی 4 بار تزریق در بازه زمانی 2 ماه

دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسؤول

امیر نژاد مقدم

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بنیاد جانبازان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر صدیقی مقدم

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بین حافظ و ولی عصر

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بنیاد جانبازان
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیر نژادمقدم
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تهلفن
0067 8860 21 98+
فکس
ایمیل
amir_pastor60@yahoo.com mab.biology@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قانع
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه الله
شهر

تهران
کد پستی
تهلفن
0067 8860 21 98+
فکس
ایمیل
ghaneil341@yahoo.comm.ghaneil@bmsu.ac.irmghan
ei@hbi.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیر نژادمقدم
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تهلفن
0067 8860 21 98+
فکس
ایمیل
amir_pastor60@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