

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی قابلیت انجام و بی خطری سلولهای تک هسته ای مشتق از خون بند ناف (cbMNCs) انسان تزریق شده با کتتر در ناحیه آسیب دیده محدود به شریان مغزی-میانی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد (sub-acute ischemic stroke)

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی قابلیت انجام و بی خطری سلولهای تک هسته ای مشتق از خون بند ناف انسان تزریق شده با کتتر در ناحیه آسیب دیده محدود به شریان مغزی-میانی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد می باشد. 2) طراحی: کارآزمایی بالینی در فاز 1 با بررسی قابلیت و بی خطری تزریق داخل شریانی سلول. 3) نحوه انجام: جداسازی سلول ها تحت GMP، انجام تست های کنترل کیفیت، تزریق سلول ها در روزهای بین 7 تا 30 بعد از سکته (تک دوز به میزان 3 میلیون سلول در هر کیلوگرم در مدت 2 دقیقه با کتتر آنژیوگرافی). 4) شرایط ورود و خروج از مطالعه: بیماران با سن 18 تا 75؛ با اسکن MRI و یا سی تی اسکن از سر در محدوده شریان مغزی میانی یا قدامی بدون همانوما؛ سکته مغزی بین 7 و یا کمتر از 30 روز؛ نمره GCS بیشتر از 8؛ نمره BI مساوی یا کوچکتر از 50؛ نمره NIHSS مساوی یا بزرگتر از 7؛ ناتوانی در بالا بردن دست ها 90 درجه و شرایط بالینی ثابت بیش از 48 ساعت. معیارهای خروج از مطالعه: سندرم لاکونار؛ داشتن لوله تراشه؛ سکته مغزی خلفی؛ عدم امکان دسترسی به بیمار؛ آلرژی به بی حسی موضعی، عدم رضایت و تکمیل رضایت نامه جهت شرکت در پژوهش (5) مداخلات: به طور کل 4 بیمار وارد مطالعه شده و تزریق سلول های cbMNCs را خواهند گرفت. نمرات تست های MRS، NIHSS، BI و MRI ارزیابی خواهند شد. 6) متغیرهای پیامد اصلی: بی خطری و قابلیت انجام تزریق داخل شریانی سلول های cbMNCs.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود مهرپور

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی فیروزگر، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1201 8214 21 98+

آدرس ایمیل

azeditehrani.f@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران؛ ستاد سلول های بنیادی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی قابلیت انجام و بی خطری سلولهای تک هسته ای مشتق از خون بند ناف (cbMNCs) انسان تزریق شده با کتتر در ناحیه آسیب دیده محدود به شریان مغزی-میانی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد (sub-acute ischemic stroke)

عنوان عمومی کارآزمایی

قابلیت انجام و بی خطری تزریق شریانی سلول های بنیادی در بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051327865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیمار به مطالعه: بیماران با سن 18 تا 75 سال؛ با اسکن MRI و یا سی تی اسکن از سر مشخص شده باشد که در محدوده شریان مغزی میانی یا شریان مغزی قدامی بدون هماتوما؛ شروع سکته مغزی بین 7 و یا کمتر از 30 روز؛ نمره GCS بیشتر از 8؛ نمره BI مساوی یا کوچکتر از 50؛ نمره NIHSS مساوی یا بزرگتر از 7؛ ناتوانی در راه رفتن بدون کمک و بالا بردن دست ها به میزان 90 درجه؛ داشتن شرایط بالینی ثابت بیش از 48 ساعت؛ دارای دمای بدن نرمال؛ فشار خون نرمال کمتر از متوسط فشار شریانی 125 میلیمتر جیوه (با فشار سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه)؛ سطح قند خون کمتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر؛ اوره/الکتروولیت نرمال. معیارهای خروج از مطالعه: سندرم لاکونار؛ داشتن لوله تراشه؛ سکته مغزی خلفی؛ احتمال مرگ و بقای کمتر از 3 سال؛ ناتوانی بعد از سکته مغزی که منجر به وابستگی بیمار به فعالیت های روزانه شده باشد؛ عدم دسترسی به بیمار؛ آلرژی به بی حس کننده های موضعی؛ عدم تمایل به شرکت و تکمیل رضایت نامه جهت شرکت در پژوهش؛ علائم مشکلات حاد قلبی؛ بیماری کبدی یا کلیوی؛ حاملگی؛ ایدز؛ مشارکت داشتن در سایر کارآزمایی های بالینی؛ دسترسی سخت رگی در آنژیوگرافی؛ تب.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63.5

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction due to unspecified occlusion or stenosis of cerebral arteries

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

نمره NIHSS

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 0 و 30 و 90 و 180 بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره (0-42) پرسشنامه NIHSS

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

میزان وقوع تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 90 و 180 بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه گیری متغیر

EEG

2**شرح متغیر پیامد**

نمره MRS

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0 و 90 و 180 بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره (0-6) پرسشنامه MRS

3**شرح متغیر پیامد**

میزان بهبود عملکردی مغز با نمره BI

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0 و 90 و 180 بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره (0-100) پرسشنامه BI

4**شرح متغیر پیامد**

میزان عملکرد ساختاری مغز با MRI مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0 و 30 و 90 و 180 بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه گیری متغیر

نتایج قبل و بعد از پیوند سلولی از نظر حجم ناحیه آسیب دیده و بطن

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 4

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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

14665-354

تاریخ تایید

2016-08-27, 1395/06/06

کد کمیته اخلاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق سلول بنیادی به صورت داخل شریانی در حین روند آنژیوگرافی در محل شریان مغزی میانی با تزریق تک دوز به میزان 3 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار در مدت زمان 2 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی فیروزگر، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مسعود مهرپور

آدرس خیابان

خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی فیروزگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه پنجم

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 ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

آدرس خیابان

خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی شمالی، ک لادن

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

گروه علوم اعصاب، دانشکده فن آوری های نوین پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فرشته عاصدی طهرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

14665-354

تلفن

4698 8670 21 98+

فکس

4698 8670 21 98+

ایمیل

fazeditehrani@gmail.com,
azeditehrani.f@tak.iuums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://fatim.iuums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه‌های شیخ فضل الله نوری و شهید
چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
4698 8670 21 98+
فکس
4698 8670 21 98+
ایمیل
fazeditehrani@gmail.com,
azeditehrani.f@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
fatim@iums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی فیروزگر، دانشگاه علوم
پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود مهرپور
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب، فلوشیپ اینترنتشن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین، مرکز آموزشی، درمانی و
پژوهشی فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1201 8214 21 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
mehrpr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://firoozgar.iums.ac.ir](http://firoozgar.iums.ac.ir)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه علوم اعصاب، دانشکده فن آوری های نوین پزشکی، دانشگاه
علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته عاصدی طهرانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی