# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی قابلیت انجام و بی خطری سلولهاي 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 سکتة مغزی ایسکمیک تحت حاد (sub-acute ischemic stroke)

## چکیده پروتکل

**چکیده**

1)اهداف: هدف از این مطالعه بررسی قابلیت انجام و بی خطری سلولهاي تک هسته ای مشتق از خون بند ناف انسان تزریق شده با کتتر در ناحیه آسیب دیده محدود به شریان مغزی- میانی در بیماران سکتة 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 هماتوما; 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 بزرگتراز 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 مغری 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 NIHSS, MRS و BI و MRI ارزیابی خواهند شد. 6) متغیرهای پیامد اصلی: بی خطری و قابلیت انجام تزریق داخل شریانی سلول های cbMNCs.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

-

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051327865N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

**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**

+98 21 8214 1201

**آدرس ایمیل**

azeditehrani.f@tak.iums.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 سلولهاي 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 سکتة مغزی ایسکمیک تحت حاد (sub-acute ischemic stroke)

**عنوان عمومی کارآزمایی**

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

**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**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 بزرگتراز 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/الکترولیت 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.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**

**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**

موارد دیگر

**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 ایران

**آدرس خیابان**

تهران بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

14665-354

**تاریخ تایید**

2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1395.27803

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره (0-42) پرسشنامه NIHSS

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان وقوع تشنج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 90 و 180 بعد از تزریق سلول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

EEG

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره MRS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 0 و 90 و 180 بعد از تزریق سلول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره (0 -6) پرسشنامه MRS

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بهبود عملکردی مغز با نمره BI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 0 و 90 و 180 بعد از تزریق سلول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره (0-100) پرسشنامه BI

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میزان عملکرد ساختاری مغز با MRI مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای0 و 30 و 90 و 180 بعد از تزریق سلول

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

های جانبی با MRI

## 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**
مسهود 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**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

**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 عاضدی 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**
+98 21 8670 4698
**فکس**
+98 21 8670 4698
**ایمیل**
fazeditehrani@gmail.com, azeditehrani.f@tak.iums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://fatim.iums.ac.ir/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

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

## فرد مسوول به‌روز 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 عاضدی 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**
+98 21 8670 4698
**فکس**
+98 21 8670 4698
**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