

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی بی خطر بودن و قابلیت انجام تزریق داخل شریانی سلول های بنیادی اتولوگ، مشتق از بافت چربی در بیماران سکته مغزی به روش کارآزمایی بالینی.

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی قابلیت انجام و بی خطری تزریق سلولهای مزانشیمی مشتق از بافت چربی در بیماران سکته مغزی 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 1 میلیون سلول در هر کیلوگرم در مدت 2 دقیقه با کتر آنژیوگرافی). 4) شرایط ورود و خروج از مطالعه: بیماران با سن 30 تا 80؛ 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 NIHSS بین 8 تا 20 باشد و از بیمار و در صورت عدم هوشیاری بیمار از بستگان نزدیک بیمار رضایتنامه دریافت شود. معیارهای خروج از مطالعه: بیمار در شرایط کما باشد، در بررسی های سی تی اسکن و ام آر آی از مغز بیمار، شخص دارای تومور مغزی همراه با ادم مغزی که منجر به شیفت خط میانی مغز باشد و عدم رضایت و تکمیل رضایت نامه جهت شرکت در پژوهش (5) مداخلات: به طور کل 4 بیمار وارد مطالعه شده و سلول را دریافت خواهند کرد. نمرات تست های MRS، NIHSS و MRI ارزیابی خواهند شد. 6) متغیرهای پیامد اصلی: بی خطری و قابلیت انجام تزریق داخل شریانی سلول های سلول های مزانشیمی مشتق از بافت چربی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111427865N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2017، ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

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.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران (دولتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21، ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22، ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطر بودن و قابلیت انجام تزریق داخل شریانی سلول های

بنیادی اتولوگ، مشتق از بافت چربی در بیماران سکته مغزی به روش

کارآزمایی بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق سلولهای بنیادی بافت چربی در بیماران سکته مغزی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیمار به مطالعه: 1- سن بیمار بین 30-80 باشد 2- حد

اکثر 7 روز از مشاهده علائم و نشانه های سکته مغزی حاد گذشته

باشد. اگر زمان دقیق وقوع سکته مغزی ناشناخته باشد به آخرین

زمانی که علائم وقوع سکته مشاهده شده ارجاع داده می شود 3-

شاخص NIHSS بین 8 تا 20 باشد 4- تصاویر سی تی اسکن و ام آر آی

بتواند وقوع سکته مغزی را تایید کند 5- منفی بودن تست بارداری در

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.5

توصیف کد ICD-10

occlusion and stenosis of cerebral and precerebral arteries, resulting in cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره NIHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2-24 ساعت، 7 روز و 1-3-6-12 ماه بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره (0-42) پرسشنامه NIHSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد خونریزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2-24 ساعت، 7 روز و 1-3-6-12 ماه بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری از مغز توسط ام آر آی

2

شرح متغیر پیامد

ایجاد تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری از کل بدن توسط تکنیک دیفیوژن ام آر آی

3

شرح متغیر پیامد

میزان وقوع تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 24 ساعت و 7 روز بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

EEG

4

شرح متغیر پیامد

نمره MRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2-24 ساعت، 7 روز و 1-3-6-12 ماه بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره (0-6) پرسشنامه MRS

خانم‌هایی که در سنین بارداری قرار دارند-6-سکته مغزی مربوط به قلمرو خونرسانی شریان مغزی میانی در سی تی اسکن و ام آر آی باشد-7-کلیه مراحل مطالعه با جزئیات به بیمار و در صورت عدم هوشیاری بیمار به بستگان بیمار توضیح داده شود. 8-از بیمار و در صورت عدم هوشیاری بیمار از بستگان نزدیک بیمار رضایتنامه دریافت شود. معیارهای خروج بیمار از مطالعه: 1-بیمار در شرایط کما باشد-2-در بررسی‌های سی تی اسکن و ام آر آی از مغز بیمار شخص دارای تومور مغزی همراه با ادم مغزی که منجر به شیفت خط میانی مغز باشد همچنین خونریزی‌های ساب آراکتوئید و انفارکتوس ساقه مغزی مشاهده شود-3-افرادی که دسترسی به آنها در آینده مشکل باشد -4-دچار بیماری‌های باشند که زندگی آنها را به مخاطره بیندازد جمله (ایدز، هیپاتیت و انواع سرطان‌ها) 5-نقصان در عملکرد کلیه‌ها (کراتینین > 150 میکرومول برلیتر) 6-قبل از وقوع سکته به تنهایی قادر به انجام فعالیت‌های روزانه خویش نباشد-7-میزان گلوکز خون کمتر از 3 میلی مول بر لیتر یا بیشتر از 20 میلی مول بر لیتر نباشد -8- زنانی که در دوران شیردهی هستند-9-بیمارانی که در مطالعات کلینیکی دیگری شرکت دارند-10-افرادی که دچار اعتیاد به انواع مواد از جمله تریاک هروئین و دیگر مواد می باشند

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اتوبان همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/22, 2016-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395028575

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران اتوبان همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 6299

فکس

ایمیل

amirhosseini1358@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران اتوبان همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6693 6299

فکس

ایمیل

amirhosseini1358@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران اتوبان همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد ساختاری مغز با MRI مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 2-24 ساعت، 7 روز و 1-3-6-12 ماه بعد از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایچ قبل و بعد از پیوند سلولی از نظر حجم ناحیه آسیب دیده و بطن های جانبی با MRI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی در شریان مغزی میانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مهرپور

آدرس خیابان

تهران-میدان ولیعصر- بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر حسینی

آدرس خیابان

تهران اتوبان همت جنب برج میلاد

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

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

6299 6693 21 98+

فکس

ایمیل

amirhosseini1358@gmail.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