

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق وریدی و شریانی سلول های اتولوگ تک هسته ای مغزاستخوان در بهبود بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد.

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه تاثیر تزریق وریدی و شریانی سلول های اتولوگ تک هسته ای مغزاستخوان در بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد (2) Sub-acute Ischemic Stroke طراحی: کارآزمایی بالینی در فاز 1 با بررسی قابلیت و بی خطری تزریق داخل شریانی و وریدی سلول (3) نحوه انجام: از هر بیمار ۵۰ میلی لیتر مغزاستخوان در اتاق عمل گرفته شده و جهت استخراج سلول های تک هسته ای به سازمان انتقال خون منتقل می شود. در سازمان انتقال خون کشور سلول های تک هسته ای که حاوی سلول های بنیادی هستند جدا شده و به سرعت جهت تزریق به بیمارستان فیروزگر ارسال می گردد. (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 NIHSS، MRS و MRI ارزیابی خواهند شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بررسی و مقایسه تاثیر تزریق وریدی و شریانی سلول های اتولوگ تک هسته ای مغزاستخوان در بیماران سکته مغزی.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران (دولتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 2017-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۲, 2017-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تزریق وریدی و شریانی سلول های اتولوگ تک هسته ای مغزاستخوان در بهبود بیماران سکته مغزی ایسکمیک تحت حاد.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق وریدی و شریانی سلول های اتولوگ تک هسته ای مغزاستخوان 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

stroke- BM-Mn Cs, cell thrapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2017092527865N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۳, 05-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۳, 2017-10-05

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

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 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

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

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

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

باشد. اگر زمان دقیق وقوع سکته مغزی ناشناخته باشد به آخرین زمانی که علائم وقوع سکته مشاهده شده ارجاع داده می‌شود-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 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 آراکنوئید 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، هپاتیت 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 نباشد7-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 هستند9-بیمارانی که در مطالعات کلینیکی دیگری شرکت دارند10- افرادی که دچار اعتیاد به انواع مواد از جمله تریاک هروئین و دیگر مواد می‌باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 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)

مصادف 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

1395/05/11, 2016-08-01

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق وریدی و شریانی سلول های اتولوگ تک هسته ای مغزاستخوان
در بیماران سکته مغزی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
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

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 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

6299 6693 21 98+

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

6299 6693 21 98+

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

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