

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## 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 50 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

2017-10-01, 1396/07/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-23, 1396/10/02

#### 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: IRCT2017092527865N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2017, 1396/07/13

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/13, 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 خانم هایی 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 شرایطی که باشد-2-بررسی های سی تی اسکن و ام آر آی از مغز بیمار مشخص دارای تومور مغزی همراه با ادم مغزی که منجر به شیفت خط میانی مغز باشد همچنین خونریزی های ساب آراکنوئید و انفارکتوس ساقه مغزی مشاهده شود-3-افرادی که دسترسی به آنها در آینده مشکل باشد 4- دچار بیماری های باشند که زندگی آنها را به مخاطره بیندازد جمله (ایدز، هیپاتیت و انواع سرطان ها)5-نقصان در عملکرد کلیه ها (کراتینین >150 میکرومول برلیتر)6-قبل از وقوع سکته به تنهایی قادر به انجام فعالیت های 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 می باشند.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 80 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)

یک سوبه کور

#### 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

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

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

## گروه های 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

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  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول  
سید امیر حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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