

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

به کارگیری سلولهای بنیادی از پرده جنینی برای درمان بیماران مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی حاد. فاز 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر فاز 2 یک RCT خواهد بود که هدف آن استفاده از سلول های بنیادی جدا شده از پرده های جنینی برای درمان بیماران مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی حاد است. بدین منظور سه گروه 5 نفره (جمعاً 15 فرد) مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی حاد از بیمارستان شریعتی و بیمارستان امام خمینی گرفته خواهد شد. معیار های ورود شامل افراد بالای 18 سال که مبتلا به سندروم دیسترس تنفسی حاد هستند و معیار های خروج شامل هر گونه بیماری حاد و سیستمیک مانند ایدز/ اچ ای وی و هپاتیت A و B است. گروه اول، دوم و سوم به ترتیب تعداد 1000000 در کیلوگرم، 2000000 در کیلوگرم و 5000000 در کیلوگرم سلولهای استرمال پرده جنینی به آنها از طریق وریدی و به آرامی (30 دقیقه) تزریق خواهد شد. سپس بیماران بعد از تزریق تحت نظر پزشک متخصص آی سی یو قرار گرفته و پیامد های مورد بررسی قرار می گیرند پیامد اصلی در این مطالعه شامل افزایش در مقدار (دوز) وازوپرسور بیمار (نوراپی نفرین، فنیل افرین، دوپامین، اپی نفرین و سایر وازوپرسور) است و پیامد های دیگر شامل ناپایداری سریع بالینی بعد از تزریق به خصوص در سیستم های قلبی و تنفسی و سمیت محدود کننده دوز دارو (Dose-limiting toxicity) است. لازم به ذکر است که برای اندازه گیری پیامد ها هیچ گونه کورسازی انجام نخواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010531786N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/07, 27-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/07, 2017-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام صادقی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سرطان پستان
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

88679402 98+

آدرس ایمیل

bsadeghi@ibcrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سرطان پستان با همکاری انستیتو پاستور، مرکز

تحقیقات ایدز و بیمارستان دکتر شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/12, 2017-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/11, 2019-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

به کار گیری سلولهای بنیادی از پرده جنینی برای درمان بیماران مبتلا به

سندروم دیسترس تنفسی حاد. فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

جدا سازی، تخلیص و تجاری سازی سلولهای بنیادی از پرده جنینی و

Characterization آنها و استفاده از آنها جهت درمان بیماران مبتلا به

سندرم دیسترس تنفسی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیمار بالای 18 سال باشد؛ تشخیص براساس

تعریف برلین انجام شود؛ بروز بیماری بصورت حاد باشد؛ درگیری

دوطرفه ریه در عکس رادیولوژی همراه با ادم ریوی مشهود باشد؛

بیمار دارای سابقه نارسایی قلبی نباشد؛ PaO2/FiO2 کمتر از 200 در

حالی که بیمار تحت تهویه مکانیکی از طریق لوله تراشه یا لوله

تراکئوستومی با حداقل 8 سانتی متر آب فشار مثبت انتهای بازدمی

باشد؛ عفونت قارچی همراه نباشد. معیارهای خروج: اگر سه روز از شروع بیماری گذشته باشد؛ سابقه بیماری زمینه ای هریک از ارگانهای حیاتی مثل قلب، کلیه و یا کبد؛ حاملگی؛ سابقه فشار خون ریوی؛ ابتلا به سرطان؛ بیماری ایدز؛ سرونکاتیو هپاتیت A و B؛ سرونکاتیو سیفلیس؛ علائمی از آمبولی ریوی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش، مرکز تحقیقات سرطان پستان،

پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک 146، تلفن 88679402

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/05/24, 2016-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.IBCRC.REC.1395.13

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم دیسترس تنفسی حاد

کد ICD-10

J80

توصیف کد ICD-10

Acute Respiratory Distress Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار (دوز) وازوپرسور سوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

نور اپی نفرین: 10 2 µg per min؛ فنیل افرین: 100 µg per min

3: دوپامین: 10 4 µg/kg per min؛ اپی نفرین: 0 - 1 µg/kg per min

در سرم

2

شرح متغیر پیامد

هیپوکسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان FiO2 ≤ یا میزان PEEP=5 cmH2O یا بیشتر

3

شرح متغیر پیامد

بروز آریتمی قلبی و یا بطنی کاردیوورژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی و بر اساس نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایست قلبی یا مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ساعت بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معاینات آزمایشگاهی خون و ادرار

3

شرح متغیر پیامد

ناپایداری سریع بالینی بعد از تزریق در سیستم های قلبی و تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییر در فشار خون سیستولیک یا دیاستولیک بیمار، تغییر در فشار

متوسط خون شریانی بیمار

شرح متغیر پیامد

سمیت دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز آمبولی ربوی، تب، تشنج و التهاب ریه

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

در گروه اول مداخله سلولهای استرمال پرده جنینی است که در دوز 1 میلیون به مدت نیم ساعت و مداوم به بیمار تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه دوم مداخله سلولهای استرمال پرده جنینی است که در دوز 2 میلیون به مدت نیم ساعت و مداوم به بیمار تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه سوم مداخله سلولهای استرمال پرده جنینی است که در دوز 5 میلیون به مدت نیم ساعت و مداوم به بیمار تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهنام صادقی

آدرس خیابان**شهر**

تهران

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان دکتر شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهنام صادقی

آدرس خیابان**شهر**

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهنام صادقی

آدرس خیابان

میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک 146

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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**

مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام صادقی

موقعیت شعلی

استادیار ایمنولوژی-سلول درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک 146

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

9402 8867 21 98+

فکس**ایمیل**

bsadeghi@ibcrrc.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام صادقی

موقعیت شعلی

استادیار ایمنولوژی-سلول درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9402 8867 21 98+
فکس
ایمیل
bsadeghi@ibcrc.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی،
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشید علائدینی
موقعیت شغلی
دانشیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
falaedini@yahoo.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