پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

به کار گیری سلولهاي بنيادي از پرده جنيني برای درمان بيمارن مبتلا به سندروم ديسترس 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 (جمعا 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 انها 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: **2017-03-27, ۱۳۹۶/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-27, ۱۳۹۶/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام صادقی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سرطان پستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88679402

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

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

به کار گیری سلولهاي بنيادي از پرده جنيني برای درمان بيمارن مبتلا به سندروم ديسترس تنفسی حاد. فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

جدا سازي، تخليص و تجاري سازي سلولهاي بنيادي از پرده جنيني و Characterization آنها و استفاده از آنها جهت درمان بيماران مبتلا به سندرم ديسترس تنفسي 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 داری 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 ایی هریک از ارگانهای حیاتی مثل قلب، کلیه و یا کبد؛ حاملگی؛ سابقه فشار خون ریوی؛ ابتلا به سرطان؛ بیماری ایدز؛ سرونگاتیو هپاتیت A وB؛ سرونگاتیو 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)
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش، مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی تهر
آدرس خیابان
میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک 146، تلفن 88679402
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.IBCRC.REC.1395.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم ديسترس تنفسي 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 اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان FiO2 ≤ یا میزان PEEP=5 cmH2O یا بیشتر

3

شرح متغیر پیامد
بروز آریتمی قلبی و یا بطنی کاردیوورژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی و بر اساس نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایست قلبی یا مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عفونت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینات ازمایشگاهی خون و ادرار

3

شرح متغیر پیامد
ناپایداری سریع بالینی بعد از تزریق در سیستم های قلبی و تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییر در فشار خون سیستولیک یا دیاستولیک بیمار، تغییر در فشار متوسط خون شریانی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
سمیت دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز آمبولی ریوی، تب، تشنج و التهاب ریه

گروه‌های مداخله

1

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

2

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

3

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

1

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

2

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان پستان، پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهنام صادقي
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 صادقي
موقعیت شغلی
استادیار ایمنولوژی-سلول درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، نبش گاندی جنوبی، پلاک 146
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8867 9402
فکس
ایمیل
bsadeghi@ibcrc.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 شغلی

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

فرد مسوول به‌روز 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