

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تزریق داخل ریوی سلول های مونونوکلئار مغزاستخوان به همراه داروهای کاهش دهنده ی فشار ریوی بر فشار ریوی در بیماران ایزمنجر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر تزریق داخل ریوی سلول های بنیادی بر فشار ریوی بیماران مبتلا به ایزمنجر که سوراخ قلبی آن ها تصحیح شده است می باشد. در این مطالعه پایلوت بیمارانی که بدلیل سوراخ قلبی بین بطنی و فشار ریوی بالا قبلا تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند و با وجود دریافت درمانهای دارویی موجود برای فشار ریوی به مدت حداقل دو سال پس از جراحی، فشار ریوی آنها بدلیل ایزمنجر بودن کاهش پیدا نکرده است، وارد مطالعه خواهند شد. (حدود 5 بیمار) در این مطالعه بیماران تحت کنتربسم راست قرار خواهند گرفت و فشار شریان ریوی، مقاومت عروق ریوی و برون ده بطن راست ثبت خواهد شد. سپس سلول های مونونوکلئار حاصل از کشت نمونه آسپیراسیون مغز استخوان بیمار بطور مساوی در ریه راست و چپ تزریق خواهد شد. سپس بیماران بر روی داروهای معمول قلبی خواهند بود. یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از انجام پروسیجر مورد بررسی قرار خواهند گرفت. قبل از پروسیجر و در مراجعات پس از آن اکوکاردیوگرافی و تست راه رفتن شش دقیقه ای انجام خواهد شد و فاکشنال کلاس بیماران محاسبه می شود. در پایان شش ماه کاتتریسیم و بررسی مجدد فشار شریان ریوی، مقاومت عروق ریوی و برون ده بطن راست انجام خواهد شد. نتایج بدست آمده با نتایج پیش از مداخله مقایسه میگردد.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00d989177391399

آدرس ایمیل

banafi_p@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر تزریق داخل ریوی سلول های مونونوکلئار مغزاستخوان به همراه داروهای کاهش دهنده ی فشار ریوی بر فشار ریوی در بیماران ایزمنجر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق سلولهای بنیادی درون ریه ی بیماران مبتلا به فشار ریوی ناشی از بیماری مادرزادی قلبی که بیماری قلبی آنها تصحیح شده است

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سوراخ بین بطنی عمل شده وفشار ریوی بالا (ایزمنجر)؛ عدم کاهش فشار ریوی بعد از عمل جراحی قلب با وجود درمان به مدت 2 سال شرایط خروج: عدم رضایت؛ وجود لخته در داخل قلب؛ عدم تحمل کنتربسم راست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080435442N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/11, 03-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/11, 2017-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه بنافی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/05/10, 2016-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آیزمنجر

کد ICD-10

Q21.8

توصیف کد ICD-10

other congenital malformation of cardiac septa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 1 ماه-3 ماه-6 ماه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت عروق ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 1 ماه-3 ماه-6 ماه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کتتریسیم و اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده سمت راست قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 1 ماه-3 ماه-6 ماه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی و کتتریسیم

2

شرح متغیر پیامد

کلاس فانکشنال بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 1 ماه-3 ماه-6 ماه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی و نوار قلب و تست راه رفتن 6 دقیقه ای

3

شرح متغیر پیامد

نتیجه تست راه رفتن 6 دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و 1 ماه-3 ماه-6 ماه بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راه رفتن 6 دقیقه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نمونه مغز استخوان بیماران آسپیره میشود و کشت داده میشود. سلول های تک هسته ای از آن استخراج میشوند. روش جدا سازی سلولها بر اساس روش گرادیان سلولی بر پایه فایکول است. نمونه قابل تزریق بصورت سوسپانسیون سلولی حاوی حداقل 20 میلیون سلول در 10 میلی لیتر سرم فیزیولوژی بعنوان حامل سلول است. نمونه سلولی بلافاصله بعد از آماده سازی (3-4 ساعت)، در سرنگ استریل با رعایت زنجیره سرد به اتاق عمل جهت تزریق ارسال میگردد. سپس این سلول های مونوکلنار اتولوگ از طریق کاتتریسیم به درون شریان ریه هر دو سمت تزریق میشوند. مطالعه گروه کنترل ندارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آموزگار

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، طبقه اول، دفتر

بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4298

فکس

ایمیل

amozgah@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پگاه بنافی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، فلکه ستاد، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

banafi_p@sums.ac.ir

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)

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آموزگار

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا، طبقه سوم

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آموزگار

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، طبقه اول، دفتر

بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4298

فکس

ایمیل

amozgah@sums.ac.ir

