

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات داروی آنتی بادی ضد CD20 بر میزان فاکتورهای ایمونولوژیک در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات داروی آنتی بادی ضد CD20 بر میزان فاکتورهای ایمونولوژیک در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک

طراحی

این مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک انجام می پذیرد. افراد تحت مطالعه شامل گروه سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک می باشد که آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 را دریافت کرده و گروه کنترل که این آنتی بادی رو دریافت نخواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که توسط پزشک متخصص نورولوژی بیماری آنها تشخیص داده می شود به فرد مسئول پژوهش ارجاع داده خواهند شد. بعد از سپری شدن 24 ساعت از سکنه مغزی در فاز حاد در حالت ناشتا از هر فرد 8 سی سی خون وریدی گرفته خواهد شد در این طرح میزان فراوانی سلول های B و همچنین سلول های التهابی شامل سلول های Th1 و Th17 و فاکتورهای مرتبط با آنها شامل فاکتورهای رونویسی T-bet، RORγt، سایتوکاین های IFN-γ، TNF-α و IL-17، IL-23 اندازه گیری خواهد شد. حجم بافت آسیب دیده مغزی نیز توسط نورولوژیست و با استفاده از تکنیک MRI بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک که بر اساس علایم بالینی و بررسی نتایج CT اسکن توسط پزشک متخصص نورولوژی بیماری آنها تشخیص داده می شود به فرد مسئول پژوهش ارجاع داده خواهند شد. بیمارانی که شواهدی مبتنی بر خونریزی داخل مغزی حاد یا مزمن، آنورسم مغزی یا نئوپلاسم دارند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله ای: سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک می باشد که آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک می باشد که آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 را دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فراوانی سلول های B و CD20+ میزان فراوانی سلول های Th1 و Th17 میزان بیان ژن فاکتورهای رونویسی موثر در تکامل سلول های Th1 و Th17 میزان بیان ژن سایتوکاین های مترشح از سلول های Th1 و Th17 میزان ترشح سایتوکاین های مترشح از سلول های Th1 و Th17

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160422027520N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-07، ۱۳۹۷/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی

شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4665 3336 41 98+

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20، ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21، ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داروی آنتی بادی ضد CD20 بر میزان فاکتورهای ایمنولوژیک در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری محدوده سنی 60 تا 75 سال تشخیص سکنه مغزی ایسکمیک توسط متخصص مغز و اعصاب یافته های رادیولوژیک (MRI, CT) منطبق بر تشخیص بالینی سکنه مغزی ایسکمیک نمره NIHSS بین 6 تا 22

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه سابقه ابتلا به دیابت ، فشار خون بالا یا پایین و سایر بیماریهای مزمن (اختلالات کلیوی، ریوی و...)، آنمی، ترومبوسیتوپنی سابقه ابتلا به بیماریهای اتوایمیون، بیماری های نقص ایمنی، آسم و آلرژی ابتلا به سرطان ابتلا به عفونت های ویروسی (هپاتیت B، آنفولانزا...) وقوع مرحله عود بیماری در طول مطالعه شواهد موجود در CT یا MRI مبتنی بر خونریزی داخل مغزی حاد یا مزمن، Subarachnoid , Arteriovenous malformation (AVM) , hemorrhage (SAH) (hemorrhage) آنورسم مغزی یا نئوپلاسم. علائم یا نشانه های نورولوژیک که به سرعت در مدت غربالگری بهبود می یابند و این احتمال وجود دارد که طی 24 ساعت کاملاً بهبود یابند. • عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

2018-12-03, 1397/09/12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.709

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Ischemic Stroke

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان فراوانی سلول های B +CD20 در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک در گروه دریافت کننده آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سپری شدن 24 ساعت از سکنه مغزی در فاز حاد

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان فراوانی سلول های Th1 و Th17 در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک در گروه دریافت کننده آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سپری شدن 24 ساعت از سکنه مغزی در فاز حاد

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان بیان ژن فاکتورهای رونویسی موثر در تکامل سلول های Th1 و Th17 در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک در گروه دریافت کننده آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سپری شدن 24 ساعت از سکنه مغزی در فاز حاد

نحوه اندازه گیری متغیر

ریل تایم PCR

4

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان بیان ژن سایتوکاین های مترشح از سلول های Th1 و Th17 در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک در گروه دریافت

کننده آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 و گروه کنترل
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از سپری شدن 24 ساعت از سکنه مغزی در فاز حاد
نحوه اندازه گیری متغیر
ریل تایم PCR

5

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان ترشح سایتوکاین های مترشح از سلول های Th1 و Th17 در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک در گروه دریافت کننده آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 و گروه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از سپری شدن 24 ساعت از سکنه مغزی در فاز حاد
نحوه اندازه گیری متغیر
ریل تایم PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین حجم بافت مغزی انفارکته در سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک در گروه دریافت کننده آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه بعد از دریافت دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
سی تی اسکن، ام آر آی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک می باشد که آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سالمندان مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک می باشد که آنتی بادی مونوکلونال ضد آنتی ژن CD20 را دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 3334 2178

ایمیل

shakouri@tbzme.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

Ph.D ایمنی شناسی پزشکی/ استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
4665 3336 41 98+
فکس
ایمیل
Yousefime@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
4665 3336 41 98+
فکس
4665 3336 41 98+
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
4665 3336 41 98+
فکس
4665 3336 41 98+
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست