

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی اثربخشی تزریق داخل میوکاردی ترکیب سلولهای بنیادی CD 133+ و مزانشیمال مغز استخوان بر بهبود کسر جهشی در بیماران کاندید عمل جراحی کنار گذر عروق کرونر در بیمارستان شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح، تعیین اثربخشی تزریق داخل میوکاردی ترکیب سلولهای بنیادی CD 133+ و مزانشیمال مغز استخوان بر بهبود کسر جهشی (EF) در بیماران کاندید جراحی کنارگذر عروق کرونر (CABG) می باشد این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و با حجم نمونه 9 بیمار انجام می شود. پس از انتخاب بیماران و گرفتن رضایت کتبی، دو هفته قبل از تاریخ جراحی، برای کلیه بیماران ویزیت کاردیولوژی، الکتروکاردیوگرافی، استرس اکوکاردیوگرافی و سنتی گرافی رادیونوکلئید قلب انجام می گیرد. سپس نمونه گیری مغز استخوان برای تهیه سلولهای مزانشیمال و CD 133+ صورت می گیرد. پس از آماده سازی سلولها، حجم یک میلی لیتر از نمونه سلولی که مخلوطی از سلولهای مزانشیمال و CD 133+ می باشد، در حین عمل CABG در حاشیه اسکار، در داخل میوکارد تزریق می شود. پس از عمل، کلیه بیماران به صورت ماهیانه ویزیت و در ماه ششم، به وسیله استرس اکوکاردیوگرافی و سنتی گرافی رادیونوکلئید قلب بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902113799N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2010، ۱۳۸۹/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-05-2010، ۱۳۸۹/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم شایان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 3037

آدرس ایمیل

ctrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-01، ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-19، ۱۳۸۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق داخل میوکاردی ترکیب سلولهای بنیادی CD

133+ و مزانشیمال مغز استخوان بر بهبود کسر جهشی در بیماران

کاندید عمل جراحی کنار گذر عروق کرونر در بیمارستان شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق داخل میوکاردی ترکیب سلولهای بنیادی CD

133+ و مزانشیمال مغز استخوان بر بهبود کسر جهشی در بیماران

کاندید عمل جراحی کنار گذر عروق کرونر در بیمارستان شریعتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- کاندید عمل بای پس عروق کرونر 2-

سابقه انفارکتوس میوکارد بیشتر از 2 هفته و کمتر از 3 ماه 3- سن بین

30 تا 70 سال 4- کسر جهشی 25% تا 40% در اکوکاردیوگرافی داپلر

رنگی ترانس توراسیک 5- وجود نواحی آکینزی در میوکارد بطن چپ

دراکوکاردیوگرافی داپلر رنگی ترانس توراسیک که منطبق بر ناحیه

انفارکت در بررسی سنتی گرافی رادیونوکلئید قلب (اسکار) باشد 6-

داشتن رضایت جهت ورود به طرح تحقیقاتی معیارهای خروج از

مطالعه: 1- سن کمتر از 30 یا بیشتر از 70 سال 2- بیمارانی که کاندید مناسب برای بایپس عروق کرونر نباشند 3- بیماران مبتلا به بیماری همراه پیشرفته یا سابقه جراحی قلب باز قبلی 4- بیمارانی که در بررسی سنتی گرافیک فاقد اسکار باشند 5- بیماران در شوک قلبی یا دارای اندیکاسیون بایپس عروق کرونر اورژانس 6- بیماران دارای نارسایبی یا تنگی درجه ای متوسط یا شدید 7- عدم رضایت جهت شرکت در طرح تحقیقاتی

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 9

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 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 مرکز تحقیقات گوارش و کبد

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-03-01, 1387/12/11

کد کمیته اخلاق

FWA00001331; DHHS-IRB00001641

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی مزمن

کد ICD-10

I25.2

توصیف کد ICD-10

Myocardial Infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یافته های اسکن قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسکن رادیونوکلئوتید قلبی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و یک و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینات فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

استرس اکوکاریوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق stem cell به داخل عضله قلب در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضائی

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لاله

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمدحسینی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دفتر همکاری های فن آوری ریاست جمهوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مجید معنوی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بلوار گلها، پلاک 9

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دفتر همکاری های فن آوری ریاست جمهوری

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 پیوند و جراحی قلب

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضائی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی / مدیر مرکز تحقیقات

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3037 8863 21 98+

فکس

2512 8490 21 98+

ایمیل

ctrc@tums.ac.ir; mh_rezaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمدحسینی

موقعیت شغلی

استادیار بیماری های قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان لاله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3037 8863 21 98+

فکس

2512 8490 21 98+

ایمیل

ctrc@tums.ac.ir; mohamadhasani@email.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضائی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی / مدیر مرکز تحقیقات پیوند و جراحی قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3037 8863 21 98+

فکس

2512 8490 21 98+

ایمیل

ctrc@tums.ac.ir; mh_rezaei@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی