پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثربخشي تزريق داخل ميوكاردي تركيب سلولهاي بنيادي CD 133+ و مزانشيمال مغز استخوان بر بهبود كسر جهشي در بيماران كانديد عمل جراحي كنار گذر عروق كرونر در بيمارستان شريعتي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح، تعيين اثربخشي تزريق داخل ميوكاردي تركيب سلولهاي بنيادي CD 133+ و مزانشيمال مغز استخوان بر بهبود كسر جهشي (EF) در بيماران كانديد جراحي كنارگذر عروق كرونر (CABG) می‌باشد اين مطالعه به صورت يك كارآزمايي باليني بدون گروه كنترل و با حجم نمونه 9 بيمار انجام می‌شود. پس از انتخاب بيماران و گرفتن رضايت كتبی، دو هفته قبل از تاريخ جراحي، براي كليه بيماران ويزيت كارديولوژي، الكتروكارديوگرافي، استرس اكوكارديوگرافي و سنتي‌گرافي راديونوكلئيد قلب انجام مي‌گيرد. سپس نمونه‌گيري مغز استخوان برای تهيه سلول‌هاي مزانشيمال و CD 133+ صورت مي‌گيرد. پس از آماده‌سازی سلول‌ها، حجم يک ميلي‌ليتر از نمونه سلولي كه مخلوطي از سلول‌هاي مزانشيمال و CD133+ مي‌باشد، در حين عمل CABG در حاشيه اسكار، در داخل ميوكارد تزريق مي‌شود. پس از عمل، كليه بيماران به‌صورت ماهيانه ويزيت و در ماه ششم، به‌وسيله استرس اكوكارديوگرافي و سنتي‌گرافي راديونوكلئيد قلب بررسي مي‌شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902113799N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۰۵ ,2010-05-26

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

۱۳۹۰/۰۶/۱۰ ,2011-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۲۹ ,2009-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي تزريق داخل ميوكاردي تركيب سلولهاي بنيادي CD 133+ و مزانشيمال مغز استخوان بر بهبود كسر جهشي در بيماران كانديد عمل جراحي كنار گذر عروق كرونر در بيمارستان شريعتي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثربخشي تزريق داخل ميوكاردي تركيب سلولهاي بنيادي CD 133+ و مزانشيمال مغز استخوان بر بهبود كسر جهشي در بيماران كانديد عمل جراحي كنار گذر عروق كرونر در بيمارستان شريعتي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: 1ـ كانديد عمل باي‌پس عروق كرونر 2ـ سابقه انفاركتوس ميوكارد بيشتر از 2 هفته و كمتر از 3 ماه 3ـ سن بين 30 تا 70 سال 4ـ كسر جهشي 25% تا 40% در اكوكارديوگرافي داپلر رنگي ترانس توراسيک 5ـ وجود نواحي آكينزي در ميوكارد بطن چپ دراكوكارديوگرافي داپلر رنگي ترانس توراسيک كه منطبق بر ناحيه انفاركت در بررسي سنتي‌گرافي راديونوكلئيد قلب (اسكار) باشد 6ـ داشتن رضايت جهت ورود به طرح تحقيقاتي معيارهاي خروج از

مطالعه: 1ـ سن كمتر از 30 يا بيشتر از 70 سال 2ـ بيماراني كه كانديد مناسب براي باي‌پس عروق كرونر نباشند 3ـ بيماران مبتلا به بيماري همراه پيشرفته يا سابقه جراحي قلب باز قبلي 4ـ بيماراني كه در بررسي سنتي‌گرافيک فاقد اسكار باشند 5ـ بيماران در شوك قلبي يا داراي انديكاسيون باي‌پس عروق كرونر اورژانس 6ـ بيماران داراي نارسايي يا تنگي دريچه‌اي متوسط يا شديد 7ـ عدم رضايت جهت شركت در طرح تحقيقاتي

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9**

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۸۷/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

FWA00001331; DHHS-IRB00001641

بیماری‌های (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

یافته‌های اسکن قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن رادیونوکلئوتید قلبی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و یک و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینات فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استرس اکوکاریوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 محمدحسنی

آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دفتر همکاری‌های فن‌آوری ریاست‌جمهوری
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 همکاری‌های فن‌آوری ریاست‌جمهوری
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8863 3037
فکس
+98 21 8490 2512
ایمیل
ctrc@tums.ac.ir; mh_rezaei@yahooc.om
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 محمدحسنی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لاله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8863 3037
فکس
+98 21 8490 2512
ایمیل
ctrc@tums.ac.ir; mohamadhasani@email.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8863 3037
فکس
+98 21 8490 2512
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی