

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسانی در بیماران مبتلا به نارسایی حاد کبدی : فاز یک کارآزمایی بالینی

۱۳۹۸/۱۱/۲۶, 2020-02-15

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین Safety و Feasibility سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسانی در بهبود بیماران مبتلا به نارسایی حاد کبدی

طراحی

یک گروه با 5 بیمار بدون کنترل ، کارآزمایی بالینی فاز یک

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی به صورت داخل وریدی، در بیمارستان شریعتی و امام خمینی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی: 1. ALF: رخ دادن انسفالوپاتی کبدی کمتر از 8 هفته از شروع زردی در بیماری که سابقه ی بیماری شناخته شده ی کبدی قبلی نداشته باشد. 2. تمامی بیماران با ALF یا ACLF در فاصله ی انجام مطالعه که در بیمارستان شریعتی و امام خمینی بستری می شوند. معیارهای خروجی: 1. عدم رضایت بیمار 2. بیمار Pregnant 3. سن کمتر از 17 سال 4. بیمار با بدخیمی شناخته شده ی فعال

گروه های مداخله

سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت در حدود MSC/Kg 1×10^6 به صورت تزریق وریدی دوبار تزریق در یک بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی سطح هوشیاری تست های آزمایشگاهی: تست های انعقادی (PT, INR)، آمینوترانسفراز ها ، سطح آمونیاک ،بیلی روبین، شمارش سلول های خونی، لاکتات، کراتینین/Bun، سدیم/پتاسیم ،سطح آلبومین، قند خون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید صالح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5353 7736 21 98+

آدرس ایمیل

mahshid_saleh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسانی در بیماران مبتلا به نارسایی حاد کبدی : فاز یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسانی در بیماران مبتلا به نارسایی حاد کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ALF: رخ دادن انسفالوپاتی کبدی کمتر از 8 هفته از شروع زردی در بیماری که سابقه ی بیماری شناخته شده ی کبدی قبلی نداشته باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

P-MSCs

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044241N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۶, 15-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۶, 15-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تمامی بیماران با ALF یا ACLF در فاصله ی انجام مطالعه که در بیمارستان شریعتی و امام خمینی بستری می شوند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم رضایت بیمار بیمار Pregnant سن کمتر از 17 سال بیمار با بدخیمی شناخته شده ی فعال

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

.....

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۰۴, 2019-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.740

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی حاد کبدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع و مقدار عوارض جانبی مشاهده شده به دنبال پیوند سلول های

بنیادی مزانشیمی جفت به بیماران مبتلا به نارسایی حاد کبدی جهت

ارزیابی بی خطر بودن این مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت های 24 ، 48 ، 72 و یک ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات فیزیکی عمومی و انجام تست های آزمایشگاهی خون و سرم و

ادرار

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی، تست هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت های 24 ، 48 ، 72 و یک ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط پزشک متخصص کبد و گوارش

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت های 24 ، 48 ، 72 و یک ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

CBC, PT,INR,ALT,AST

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به نارسایی حاد کبدی که مورد پیوند سلول

های بنیادی مزانشیمی (مشتق از جفت) قرار می گیرند که به میزان

106*1-1.5 از طریق خون محیطی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی و بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی محمدنژاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی

دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
55469-14177
تلفن
2000 4305 21 98+
ایمیل
Mahshid_saleh@ymail.com

تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد وردی - دکتر مهدی محمدنژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم سلولی کاربردی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،
دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
55469-14177
تلفن
2000 4305 21 98+
ایمیل
javadverdi2019@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Mahsid Saleh
موقعیت شغلی
PhD Student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم سلولی کاربردی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،
دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
55469-14177
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، خیابان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
6142 6670 21 98+
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهشید صالح
موقعیت شغلی
Ph.D. student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم سلولی کاربردی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88،

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