

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مطالعه فاز یک استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیمی مغز استخوان اتولوگ برای درمان نارسایی مزمن کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی ایمنی و قابلیت استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از مغز استخوان برای درمان نارسایی مزمن کلیه طراحی: جمعیت مورد مطالعه: شامل 10 بیمار نارسایی مزمن کلیوی گروهها: یک گروه، فاز یک. حجم نمونه: 10 نفر. کور سازی: بدون کورسازی، تک مرکزی. نحوه انجام: پس از ارائه توضیحات لازم و اخذ رضاینامه، از بیماران نمونه مغز استخوان گرفته می شود. سپس سلولهای بنیادی در آزمایشگاه مجهز جدا شده و کشت داده می شوند و پس از رسیدن به تعداد مناسب (یک میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) از طریق رگ محیطی به بیماران تزریق میشوند. سپس بیماران در زمانهای یک هفته، دو هفته، یک ماه و سپس هر 3 ماه تا 12 ماه بعد از تزریق پیگیری کلینیکی و آزمایشگاهی خواهند شد. سیر بیماری هر بیمار (میزان کراتینین و فیلتراسیون گلومرولی) در یکسال قبل از تزریق به عنوان کنترل همان بیمار در نظر گرفته میشود. شرایط ورود و عدم ورود: شرط اصلی ورود داشتن بیماری نارسایی مزمن کلیوی با میزان عملکرد گلومرولی بین 25 تا 60 میلی لیتر در دقیقه می باشد. بیماران با دیابت، بدخیمی و نارسایی قلبی پیشرفته از مطالعه خارج می گردند. مداخله: یک نوبت تزریق داخل ورید محیطی سلول بنیادی مزانشیمی با منشأ مغز استخوان پیامد اولیه عبارتند از: عوارض احتمالی تزریق. پیامد ثانویه شامل تغییرات در عملکرد کلیه، بررسی دوره ای میزان اوره و کراتینین سرم، میزان فیلتراسیون گلومرولی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509031031N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۸, 09-12-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۸, 2015-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی ترمیمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز یک استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیمی مغز استخوان اتولوگ برای درمان نارسایی مزمن کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سلولهای بنیادی برای درمان نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماری مزمن کلیوی تشخیص داده شده با کراتینین بالا و اوره بالا و میزان عملکرد گلومرولی 25 تا 60 میلی لیتر در دقیقه؛ بیماران مرد و زن؛ علائم نارسایی مزمن کلیوی (بیش از 3 ماه کراتینین بالا و غیر قابل برگشت)؛ بیمار از نظر فشار خون تحت کنترل باشد؛ سن بیمار 40 تا 60 سال باشد؛ قابلیت درک و امضا رضایت نامه معیارهای خروج: حاملگی و یا دوران شیردهی؛ بیماری عروقی؛ دیابت؛

سایر بیماری های سیستمیک درگیر کننده کلیه مانند سرطان، بیماری های خود ایمن، بیماری خونی، بیماری کبدی و ...؛ رد پیوند مزمن؛ امید به زندگی کمتر از دو سال؛ هرگونه حساسیت به ترکیبات مورد استفاده در روند کشت سلول؛ نارسایی مزمن کلیه انسدادی مادرزادی یا اکتسابی؛ عدم توانایی در حضور در ویزیت های پیگیری

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

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

ندارد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل توده

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، سه، شش، نه و دوازده ماه بعد از پیوند سلول

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد گلومرولی تخمینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک، سه، شش، نه و دوازده ماه بعد از پیوند سلول

نحوه اندازه گیری متغیر

ایزوتوپ اسکن و فرمول میزان عملکرد گلومرولی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق درون وریدی یک دوز تعداد یک میلیون سلول

بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

به بیماران نارسایی مزمن کلیه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسؤول

عطیه مخلوق

آدرس خیابان

ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر

(عج)، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT02195323

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق ناباروری پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/21, 2014-08-12

کد کمیته اخلاق

EC/93/1052

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی

نام کامل فرد مسوول

حمید گورابی

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی

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

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

سروش شکرچیان

موقعیت شغلی

پزشک/پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8388 2251 21 98+

فکس

ایمیل

soroosh.shekarchian@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

ناصر اقدمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/دکتر تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8388 2251 21 98+

فکس

ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

هدی معدنی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8388 2251 21 98+

فکس

6465 2251 21 98+

ایمیل

hoda62_m@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