

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تزریق ساب فاشیال سلول های بنیادی تک هسته ای مشتق از مغز استخوان خودی در بیماران مبتلا به ادم لنفاوی ایدیوپاتیک: کارآزمایی بالینی فاز 1

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

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق ساب فاشیال سلول های بنیادی تک هسته ای مشتق از مغز
استخوان خودی در بیماران مبتلا به ادم لنفاوی ایدیوپاتیک: کارآزمایی
بالینی فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سلول های بنیادی تک هسته ای مشتق از مغز استخوان خودی در
بیماران مبتلا به ادم لنفاوی ایدیوپاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 10 تا 35 سال؛ تشخیص قطعی ادم لنفاوی
ایدیوپاتیک؛ Grade کمتر از III؛ عدم پاسخ مناسب به درمانهای مرسوم
؛ رضایت آگاهانه. معیار خروج: نارسایی قلبی (کسر جهشی کمتر از 45
درصد)؛ نارسایی کلیوی (کراتینین بالای 2)؛ نارسایی کبدی (ال اف تی
بالای 3 برابر)؛ سابقه جراحی مرتبط (برداشتن گره لنفی)؛ سابقه
بیمارهای خودایمنی؛ سابقه ضربه یا عفونت؛ سابقه بدخیمی لگنی یا
درمان برای بدخیمی (پرتو درمانی)؛ علائم آپنه خواب؛ پیوند مغز
استخوان قلبی؛ چاقی مرضی یا لپ ادم (بی ام آی بزرگ تر یا مساوی
40)؛ اختلالات آلرژی؛ داروهای سایتوتوکسیک؛ داروهای القا کننده لنف
ادم؛ ناهنجاری مادرزادی عروقی؛ میگزدم؛ سفر به کشورهای استوایی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی ایمنی پیوند ساب فاشیال سلول های بنیادی تک هسته
ای مشتق از مغز استخوان خودی در بیماران مبتلا به ادم لنفاوی
ایدیوپاتیک. طراحی: کارآزمایی بالینی فاز یک، دو مرکزی، کنترل نشده،
تصادفی سازی نشده، کور سازی نشده. روش کار و شرکت کنندگان: 6
بیمار دچار ادم لنفاوی ایدیوپاتیک اندام تحتانی، سن 10 تا 35 سال؛ با
تشخیص قطعی ادم لنفاوی ایدیوپاتیک؛ Grade کمتر از III؛ که عدم
پاسخ مناسب به درمانهای مرسوم داشتند؛ و از هر دو جنس انتخاب
شده و تحت آسپیراسیون مغز استخوان قرار گرفتند. سلول های تک
هسته ای مشتق از مغز استخوان اتولوگ فرآوری شده در مسیر لنفی
پای درگیر بصورت ساب فاشیال تزریق می شوند. بیماران در زمان
های 1، 2، 3، 6 و 12 ماه پس از عمل از طریق پرسشنامه ارزیابی
بالینی، اندازه گیری محیط پا و حجم سنجی پا از طریق جابه جایی آب
پیگیری خواهند شد. پیامد: پیامد اولیه ارزیابی بالینی ایمنی شامل بروز
علائم فرمزی، ورم، خارش، التهاب، عفونت، کاهش حساسیت و یا غیره
در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611241031N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/08, 27-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/08, 2017-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

یا مشکوک به فیلاریازیس؛ وابستگی.
سن
از سن 10 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 6
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 گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1392/11/20, 2014-02-09

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1392.656

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنف ادم ایدیوپاتیک اندام تحتانی

کد ICD-10

I89.9

توصیف کد ICD-10

Noninfective disorder of lymphatic vessels and lymph
nodes, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 1،2،3،6 و 12 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 1،2،3،6 و 12 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری محیط پا، حجم سنجی پا از طریق جابه جایی آب

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه وضعیت سلامت اس اف 36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیوند ساب فاشیال سلول های تک هسته ای مشتق از مغز استخوان
اتولوگ به میزان نیم تا 1 سی سی در هر نقطه تزریق، تعداد نقاط
تزریق برابر است با یک سوم طول پای درگیر به علاوه 1. میزان
سوسپانسیون سلولی برابر است با نصف تعداد نقاط تزریق در پای
درگیر.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا موسوی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2458 2356 21 98+
فکس
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2000 2356 21 98+
فکس
ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حمید گورابی
آدرس خیابان
45 متری اتوبان 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
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر پیوندی
آدرس خیابان
اتوبان چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
هدی معدنی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی