

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر تزریق داخل عضلانی سلول های اتولوگ تک هسته ای و 133 مثبت مشتق از مغز استخوان روی کسر جهشی بطن چپ، در مقایسه با پلاسبو، در بیماران دچار سکت قلبی، کارآزمایی بالینی فاز دو/سه، چند مرکزی، کنترل با پلاسبو، تصادفی شده، دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بهبود عملکرد بطن چپ در بیماران سکت قلبی با قطعه اس تی صعودی به دنبال تزریق داخل عضله قلبی 2 نوع سلول مشتق از مغز استخوان اتولوگ به منطقه انفارکت قلبی در مقایسه با گروه پلاسبو حین عمل بای پس قلب. طراحی: کارآزمایی بالینی فاز دو/سه، چند مرکزی، کنترل با پلاسبو، تصادفی شده، دوسویه کور روش کار و شرکت کنندگان: 90 بیمار دچار اولین سکت قلبی با قطعه اس تی صعودی، قدامی (در زمان 10 روز الی 3 ماه پس از سکت)، 18 تا 75 ساله، هر دو جنس و کاندید عمل بای پس قلب، انتخاب شدند جهت تقسیم تصادفی در سه گروه تزریق داخل عضله قلبی (سلول های 133، تک هسته ای و دارونما) حین عمل بای پس قلب. همه بیماران تحت آسپیراسیون واقعی یا شم مغز استخوان قرار گرفتند و در زمان های 6 و 18 ماه پس از عمل از طریق اسپکت پیگیری شدند. پیامد: پیامد اولیه ارزیابی تغییرات کسر جهشی بطن چپ هنگام استخراج از طریق سنجش با اسپکت در نظر گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201612201031N20
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۵، 14-01-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۲۵، 2017-01-14

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

۱۳۸۶/۱۰/۱۰، 2007-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۱۰، 2012-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تزریق داخل عضلانی سلول های اتولوگ تک هسته ای و 133 مثبت مشتق از مغز استخوان روی کسر جهشی بطن چپ، در مقایسه با پلاسبو، در بیماران دچار سکت قلبی، کارآزمایی بالینی فاز دو/سه، چند مرکزی، کنترل با پلاسبو، تصادفی شده، دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق داخل عضلانی سلول های اتولوگ تک هسته ای و 133 مثبت مشتق از مغز استخوان روی کسر جهشی بطن چپ، در مقایسه با پلاسبو، در بیماران دچار سکت قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 18 تا 75 سال؛ اولین سکت قلبی با قطعه اس تی صعودی (در زمان 10 روز الی 3 ماه پس از سکت)؛ میزان کسر جهشی بطن چپ پس از سکت از طریق اکوکاردیوگرافی: بین 20 تا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی حاد قدامی

کد ICD-10

I21.0

توصیف کد ICD-10

Transmural infarction (acute)(of): • anterior (wall) NOS •
anteroapical • anterolateral • anteroapical

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات کلی کسر جهشی بطن چپ در زمان استراحت در بین گروه‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 6 و 18 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طبقه بندی نیه‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و 18 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی استاندارد نیه‌ها

2

شرح متغیر پیامد

نمره نقص خون‌رسانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 6 و 18 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکت

3

شرح متغیر پیامد

سگمان‌های غیر زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 6 و 18 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکت

4

شرح متغیر پیامد

کاهش ضخامت دیواره در سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 6 و 18 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکت

45 درصد؛ گرفتگی رگ کرونر شاخه قدامی چپ نزولی؛ کاندید جهت عمل بای پس قلب؛ حداقل 4 سگمان بدون حرکت (از طریق ارزیابی با استرس اکوکاردیوگرافی) معیار های خروج: سابقه سکته قلبی؛ عفونت فعال؛ سابقه عفونت اخیر؛ تست مثبت سیفلیس؛ هپاتیت ب، ث؛ ایدز بیماری لاعلاج یا بدخیمی اثبات شده؛ بیماری اتوایمیون اثبات شده؛ ادم پولمونر؛ کاندید جهت عمل بای پس قلب اورژانس؛ فشار خون سیستولی کمتر از 80 میلی متر جیوه؛ لکوسیت کمتر از 4000 و بیشتر از 15000 در میکرولیتر؛ آل تی و آ اس تی بیش از 100 واحد در لیتر؛ هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر؛ پلاکت کمتر از 100000 در میکرو لیتر؛ آی ان آر بیش از 1.8

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توالی تصادفی کامپیوتری در نسبت 1:1:1 بین گروه‌های سی دی

133، ام ان سی و دارونما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01167751

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۸۹/۰۴/۲۸, 2010-07-19

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق ناباروری پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

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

رویان

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۵/۰۷/۱۲, 2006-10-04

کد کمیته اخلاق

5

شرح متغیر پیامد

نمره حرکت دیواره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 6 و 18 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکت

6

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عوارض ناخواسته (شامل مرگ، سکنه مجدد، کاشت آی سی

دی، عفونت و آریتمی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 6 و 18 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: تزریق داخل عضله قلبی 3 میلی لیتر سلول های اتولوگ مشتق

از مغز استخوان بیمار (سلول های تک هسته ای) با استفاده از سوزن

سایز 22

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله: تزریق داخل عضله قلبی 3 میلی لیتر سلول های اتولوگ مشتق

از مغز استخوان بیمار (سلول های 133 مثبت) با استفاده از سوزن

سایز 22

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

مداخله: تزریق داخل عضله قلبی 3 میلی لیتر دارونما با استفاده از

سوزن سایز 22

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن ناصری

آدرس خیابان

اتوبان چمران، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر لواسانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین حسین نژاد

آدرس خیابان

تهرانسر

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین احمدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید حسینی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ضرغام احمدی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، داراباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه روپان

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

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

هدی معدنی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

45 متری 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 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 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

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