

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات درمانی پیوند اتولوگ سلولهای خون محیطی به همراه فاکتورهای رشد پلاکتی در درمان بیماران مبتلا به ریفلاکس وزیکوپورتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تأثیر و عوارض تزریق، سلول های خون محیطی به همراه فاکتور های رشد پلاکتی در درمان ریفلاکس ادراری می باشد

طراحی

در مجموع 17 بیمار مبتلا به ریفلاکس ادراری که معیارهای ورود به مطالعه ما را برآورده کردند، مورد بررسی قرار گرفتند. مطالعه فاقد کورسازی، بدون گروه کنترل، با 17 بیمار و در فاز 1 انجام گرفت. تزریق آندوسکوپی توسط کلیه بیماران در 6 ساعت و 5/0 سانتی متر از دهانه مجرای میزنای توسط یک جراح انجام شد. در سه و 18 ماه پس از تزریق، سونوگرافی کلیوی و رادیولوژیک VCUG انجام شد. موفقیت تزریق تعیین عدم وجود VUR در VCUG های زیر بود. در صورت عدم بهبود، تزریق دوم 3 ماه پس از تزریق اول انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت تزریق سلولهای بنیادی قرار میگیرند. جهت بیمار سوند مجرا و سوند دبل جی تعبیه می شود. روز بعد سوند مجرا و یک و نیم ماه بعد سوند دبل جی خارج میگردد. سپس پاسخ درمانی 3 و 6 ماه بعد توسط سونوگرافی، U/A، U/C و سیستوگرافی سنجیده میشود. در صورت نیاز در موارد خاص تزریق مجدد انجام خواهد گرفت و پاسخ درمانی سنجیده خواهد شد. مطالعه در بیمارستان امام رضا (ع) مشهد انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار مبتلا به ریفلاکس گریدهای 2 و 3 یا 4 باشد تا کنون اقدام درمانی جراحی صورت نگرفته باشد معیارهای خروج: بیمار در فاز حاد عفونت ادراری باشد بیمار مبتلا به نارسایی کلیه در اثر ریفلاکس شده باشد بیمار مبتلا به ریفلاکس گرید 1 یا 5 باشد

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به ریفلاکس ادراری؛ تحت تزریق سلولهای بنیادی در محل اتصال حالب و مثانه قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ریفلاکس ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033489N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹ , 28-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۹ , 28-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۹ , 2020-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2553 3802 51 98+

آدرس ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۳۰ , 2011-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۳۰ , 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۳/۰۱ , 2014-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۰/۱۱ , 2016-01-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۶/۲۰ , 2016-09-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی پیوند اتولوگ سلولهای خون محیطی به همراه

فاکتورهای رشد پلاکتی در درمان بیماران مبتلا به ریفلاکس

وزیکوپورتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی پیوند اتولوگ سلولهای خون محیطی به همراه

فاکتورهای رشد پلاکتی در درمان بیماران مبتلا به ریفلاکس

وزیکوپورتال

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
رفلاکس ادراری
کد ICD-10
N13.7
توصیف کد ICD-10
Vesicoureteral-reflux

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
گرید ریفلاکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین گرید ریفلاکس ادراری در ابتدای مطالعه، سه و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی، سیستوگرافی، آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
این مطالعه با هدف بررسی اثر درمانی تزریق اندوسکوپیک سلول‌های اتولوگ خون محیطی در کنار تزریق پلاسمای حاوی پلاکت، هر تزریق حاوی تمام سلول‌های خونی در کنار فاکتور رشد پلاکتی بود. خون از بیمار گرفته شده، به آزمایشگاه تخصصی، جهت جداسازی سلول‌های خون محیطی و فاکتور رشد پلاکتی ارسال می‌شد. ماده حاصله، از طریق اندوسکوپ به فضای زیرمخاطی میزنا تزریق می‌شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر ملیحه کشوری شیروان
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
ایمیل
keshvarim@mums.ac.ir

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به ریفلاکس گریدهای 2 و 3 یا 4 باشد تا کنون اقدام درمانی جراحی صورت نگرفته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار در فاز حاد عفونت ادراری باشد بیمار مبتلا به نارسایی کلیه در اثر ریفلاکس شده باشد بیمار مبتلا به ریفلاکس گرید 1 یا 5 باشد

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1
تزریق مجدد

حجم نمونه تحقق یافته: 17
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1
رفلاکس دوطرفه مثانه به حالب

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تاریخ تایید
۲۰۱۴/۰۴/۱۶, 2635-07-07
کد کمیته اخلاق
Ethics committee of Mashhad University of Medical Sciences

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه کشوری شیروان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
ایمیل
keshvarim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه کشوری شیروان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
ایمیل
keshvarim@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه کشوری شیروان
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+
ایمیل
Keshvarim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه کشوری شیروان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3885 3858 51 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان رشته‌های مربوطه به پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ملیحه کشوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مجری طرح
سایر توضیحات