

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

ارزیابی ایمنی و کارایی ترکیبی دورای مصنوعی و آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف و جفت از بند در بیماران مبتلا به آسیب حاد، تحت حاد و مزمن کامل نخاع: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ترکیب دورای مصنوعی و آگروزوم مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمال بند ناف و جفت در بیماران مبتلا به آسیب کامل نخاع.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی غیر تصادفی، کنترل شده، چهار بازوی موازی، فاز 2 روی 20 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل 20 بیمار مبتلا به آسیب حاد کامل نخاع است. بر روی همه بیماران جراحی استاندارد ستون فقرات در بیمارستان انجام می شود و به طور غیر تصادفی در چهار گروه برای دریافت درمان های جدید قرار می گیرند. بیماران از نظر نتایج مطالعه قبل از درمان، 3، 6 و 12 ماه پس از آسیب ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: آسیب تروماتیک طناب نخاعی تا ۳۶ ماه از آسیب نخاع گذشته باشد آسیب کامل نخاع (کلاس A در مقیاس ASIA) دریافت رضایت آگاهانه معیار های عدم ورود: سابقه جراحی قبلی ستون فقرات قطع عضو ابتلا به بیماری های زمینه ای اثر گذار بر تشخیص و پروسه درمان (مانند: دیابت شیرین، استئوئنی، آسیب ستون خلفی نخاع و ...)

گروه های مداخله

بیماران در مطالعه حاضر به طور غیر تصادفی به چهار گروه شامل گروه بیماران تحت درمان با دورای مصنوعی و آگروزوم، گروه بیماران تحت درمان با دورای مصنوعی، بیماران تحت درمان با آگروزوم به تنهایی و گروه شاهد که درمان استاندارد دریافت می کنند، تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه: امتیازات حسی و حرکتی مقیاس اختلال در انجم آسیب نخاعی آمریکا، میانگین امتیازات "مقیاس اندازه گیری استقلال نخاع 3" بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیمارانی که در ابتدا وارد مطالعه شده بودند طبق تعریف معیار ورود تا شش ماه از زمان آسیبشان گذشته بود که متأسفانه در ابتدای مطالعه در تعاریف عنوان پروتکل صرفاً کلمه ی حاد نوشته شده بود که اصلاح شده. از طرفی جهت دربرگیری بیماران با فاز مزمن معیار ورود فاصله ی زمانی از آسیب به ۳۶ ماه تغییر یافت. با توجه به اثرات احتمالی

آگروزوم نیازمند اضافه کردن گروه درمان با آگروزوم به صورت تنها بودیم که کارآزمایی بالینی از جهت متدولوژی و نتایج دچار اشکال نشود و نتایج سایر گروه ها با این گروه نیز مقایسه شود. منع آگروزوم ها اضافه گردید و تعداد بیماران تصحیح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047277N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۱, 02-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۰۵, 25-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۱, 2020-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید اورعی یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

25719 21 98+

آدرس ایمیل

saeed_o_yazdani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۲, 2020-09-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آسیب طناب نخاعی کامل

کد ICD-10

T09.3

توصیف کد ICD-10

Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

امتیاز حرکتی مقیاس اختلال در انجمن آسیب نخاعی آمریکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 3 ، 6 و 12 ماه پس از آسیب دیدگی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی فیزیکی

2**شرح متغیر پیامد**

امتیاز حسی مقیاس اختلال در انجمن آسیب نخاعی آمریکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 3 ، 6 و 12 ماه پس از آسیب دیدگی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی فیزیکی

3**شرح متغیر پیامد**

میانگین امتیازات "مقیاس اندازه گیری استقلال نخاع 3" بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، 3 ، 6 و 12 ماه پس از آسیب دیدگی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اندازه گیری استقلال نخاع 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت عمل جراحی دکمپرسیون ستون فقرات در ناحیه ی آسیب دیده شده و دورای این بیماران توسط دورای مصنوعی از جنس پلی اتیلن ترفتالیت ترمیم می شود سپس آگروزوم های سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از بند ناف و جفت که از قبل آماده شده اند در ناحیه ی آسیب تزریق شده.

طبقه بندی

درمانی - غیره

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارایی ترکیبی دورای مصنوعی و آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف و جفت از بند در بیماران مبتلا به آسیب حاد، تحت حاد و مزمن کامل نخاع؛ یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیبی دورای مصنوعی و آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی بند ناف و جفت در بیماران مبتلا به آسیب کامل نخاع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

آسیب تروماتیک طناب نخاعی تا 36 ماه از مدت زمان آسیب آسیب کامل نخاع (کلاس A در مقیاس ASIA) دریافت رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی ستون فقرات قطع عضو ابتلا به بیماریهای زمینه ای اثر گذار بر تشخیص و پیروسی درمان (مانند: دیابت شیرین، استئوپنی، آسیب ستون خلفی نخاع و ...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه پمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت عمل جراحی دکمپرسیون ستون فقرات در ناحیه ی آسیب دیده شده و دورای این بیماران توسط دورای مصنوعی از جنس پلی اتیلن ترفتالیت ترمیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اخلاق پسند

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

akhlaghpasandm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید اورعی یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت عمل جراحی استاندارد دکمپرسیون ستون فقرات در ناحیه ی آسیب دیده شده و ادامه ی فیزیوتراپی استاندارد برای آن ها تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت عمل جراحی استاندارد دکمپرسیون ستون فقرات در ناحیه ی آسیب دیده شده و در تکای بیماران گزوزوم های سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از بند ناف و جفت تزریق شده.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

سعید اورعی یزدانی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Saeed_o_yazdani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

کد پستی
1989934148
تلفن
5400 844 919 98+
ایمیل
akhlaghpasandm@yahoo.com

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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
درخواست از طریق ایمیل
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق اصلی کارآزمایی‌های بالینی دیگر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
درخواست رسمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست مستقیم از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی صلاحیت فرد متقاضی
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
saeed_o_yazdani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اخلاق پسند
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان شهرداری، 19899
شهر
تهران
استان
تهران