

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تزریق اینتراتکال سلول های بنیادی مزانشیمال و سلول های شوان بر پارامترهای یوروداینامیکی در بیماران با آسیب نخاع کامل: نتایج حاصل از یک مطالعه آزمایشی فاز 1/2 برچسب باز تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تزریق اینتراتکال ترکیب سلول های بنیادی مزانشیمال و سلول های شوان بر پارامترهای یوروداینامیکی در بیماران با آسیب نخاع کامل

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی فاز 1/2 کنترل شده، برچسب باز و تصادفی روی 32 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل 32 بیمار تحت پیوند ترکیبی از سلول شوان اتولوگ و سلول بنیادی مزانشیمال مغز استخوان است. بیماران از نظر نتایج مطالعه قبل و 6 ماه پس از درمان ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 و 60 سال ضایعه ی ریشه ها کمتر از سه سطح آسیب کامل نخاع (کلاس A در مقیاس ASIA) بیمارانی که فرم رضایتنامه پر کنند شرایط عدم ورود: بیماری های سیستمیک مانند دیابت، سرطان، نوروپاتی پیشرفته، میوپاتی، اختلال عصبی عضلانی و غیره تشنج ضایعات همزمان عصب محیطی شامل ضایعه تروماتیک آسیب مغز

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه سلول های بنیادی بیماران توسط آسپیراسیون مغز استخوان و سلول های شوان از طریق برداشتن قسمتی از عصب سوراخ جاسازی شده و پس از کشت و آماده سازی سلول ها، در غلظتی برابر با یک میلیون سلول در یک میلی لیتر از طریق پونکسیون کمتری پیوند می شوند. گروه کنترل: بیماران دارای ضایعه ی نخاعی کامل که بدون مداخله در مدت پیگیری مطالعه بررسی شده.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه: حداکثر ظرفیت مثانه، حداکثر فشار دترسور در پر شدن، حداکثر فشار دترسور در تخلیه، کمپلینانس مثانه. پیامد های ثانویه: کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات طبیعی اورولوژی بیماران ضایعات نخاعی در گذر زمان از عوامل ایجاد کننده ی سوگیری در بررسی نتایج مطالعه مورد نظر خواهد بود. با توجه به ماهیت فاز یک به دو بودن مقاله و هدف بررسی

اثربخشی احتمالی مداخله و ایجاد داده های قابل اعتماد برای مطالعات بزرگتر از جمله کارآزمایی های فاز ۳ اضافه کردن گروه کنترل به مداخله لازم و مهم بوده. بیماران در این مطالعه از تاریخ تایید ورود اولین بیمار با روش پاک سر بسته تصادفی سازی شده بودند که وضعیت کارآزمایی از حالت غیر تصادفی به تصادفی اصلاح گردید. کلمه ی مطالعه ی آزمایشی از عنوان برداشته شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047277N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید اورعی یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 25719

آدرس ایمیل

saeed_o_yazdani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق اینتراتکال سلول های بنیادی مزانشیمال و سلول های شوان بر پارامترهای یوروداینامیکی در بیماران با آسیب نخاع کامل: نتایج حاصل از یک مطالعه آزمایشی فاز 1/2 برچسب باز تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان ترکیبی با سلول های بنیادی مزانشیمال و سلول های شوان بر پارامترهای اورولوژیک در بیماران با آسیب نخاع کامل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 و 60 سال ضایعه ی ریشه ها کمتر از سه سطح آسیب کامل نخاع (کلاس A در مقیاس ASIA) بیمارانی که فرم رضایتنامه پر کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک مانند دیابت، سرطان، نوروپاتی پیشرفته، میوپاتی، اختلال عصبی عضلانی و غیره تشنج ضایعات همزمان عصب محیطی شامل ضایعه تروماتیک آسیب مغز

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مطالعه توسط تصادفی سازی بلوک به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. وسیله ی تصادفی سازی پاک های سر بسته بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1985717443

تاریخ تایید

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.153

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب های کامل نخاعی

کد ICD-10

T09.3

توصیف کد ICD-10

Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر ظرفیت مثانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار مثانه

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دترسور در پر شدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار مثانه

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دترسور در تخلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار مثانه

4

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس مثانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار مثانه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی بی اختیاری ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه سلول‌های بنیادی بیماران توسط آسپیراسیون مغز استخوان و سلول‌های شوآن از طریق برداشتن قسمتی از عصب سوراخ جلدسازی شده و پس از کشت و آماده سازی سلول‌ها، در غلظتی برابر با یک میلیون سلول در یک میلی لیتر از طریق پونکسیون کمری پیوند می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مورد ضایعه ی نخاعی از نوع کامل بدون قرار گرفتن تحت مداخله طبق مدت پیگیری مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

سعید اورعی یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
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

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
جزئیات نتایج آنالیزهای آماری صرفاً در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۱۲ ماه پس از چاپ نتایج
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
صرفاً استفاده از نتایج آنالیز آماری داده‌ها مجاز است و دیتای خام در اختیار محققین دیگر قرار نمی‌گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق ایمیل saeed_o_yazdani@SBMU.ac.ir صورت گیرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده باید علت درخواست و رزومه‌ی خود را به ایمیل saeed_o_yazdani@SBMU.ac.ir ارسال کند. پس از بررسی توسط محقق اصلی در صورت صلاح دید داده‌ها در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روزبه توانایی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران، استان تهران، تهران، خیابان شهرداری، 19899
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی