

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مطالعه فاز یک استفاده از سلولهای مزانشیم اتوگرافت برای درمان نارسایی کلیه ناشی از دیابت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی ایمنی و قابل انجام بودن استفاده از سلولهای بنیادی مغز استخوان برای درمان نارسایی کلیه می باشد. معیار عمده ورود بیمار Stage III نفریوای دیابتی است ( GFR ) ما بین 30 تا 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> ) و معیار عمده خروج تنگی شریان کلیوی است. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به بخش کلیه بیمارستان لیا فی نژاد که راضی به انجام تحقیق بر روی خود می باشند و مبتلا به نفریوای دیابتی میباشند. 10 بیمار مبتلا به نارسایی کلیه ناشی از دیابت که دارای شرایط تعریف شده در طرح می باشند، انتخاب شده و پس از ارائه توضیحات لازم و اخذ رضایتنامه ، از آنها نمونه مغز استخوان گرفته می شود. سپس سلولهای بنیادی مزانشیمال جدا شده و پس از تکثیر بدون ورید محیطی بیمار تزریق می گردد. سپس بیمار از نظر تستهای آزمایشگاهی BUN, Cr و سایر عوارض احتمالی به مدت یک سال تحت نظر قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804091267N19**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۰۴/۲۳ , 14-07-2009**

زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: **0**

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

**۱۳۸۸/۰۴/۲۳ , 2009-07-14**

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مزگان برقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای

کلیوی و مجاری ادراری

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7222 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

research@unrc.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۶/۱۲, 2008-09-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۱۲, 2010-09-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فاز یک استفاده از سلولهای مزانشیم اتوگرافت برای درمان نارسایی کلیه ناشی از دیابت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه فاز یک استفاده از سلولهای مزانشیم اتوگرافت برای درمان نارسایی کلیه ناشی از دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: Stage III نفریوای دیابتی ( GFR ) ما بین 30 تا 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>), فشار خون تحت کنترل، کراتینین زیر 2 mg/dl معیار خروج: سابقه یا وجود بیماریهای روانی، سابقه یا وجود نقص ایمنی، مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی، تنگی شریان کلیوی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10  
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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
کلیوی و مجاری ادراری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تاریخ تایید

2008-02-05, 1386/11/16

کد کمیته اخلاق

88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی دیابتی

کد ICD-10

N08.3

توصیف کد ICD-10

Diabetic nephropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بمدت یکسال بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش BUN, cr

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون بیلروبین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمال جدا شده بدون ورید محیطی بیمار

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

شینم گلشن

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب

بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

7222 2256 21 98+  
فکس  
212277954 98+  
ایمیل  
research@unrc.ir  
آدرس صفحه وب  
www.unrc.ir

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
کلیوی و مجاری ادراری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر شخص سلیم  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
کلیوی و مجاری ادراری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مژگان برقی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

### شهر

تهران

### کد پستی

1666677951

### تلفن

7222 2256 21 98+

### فکس

212277954 98+

### ایمیل

research@unrc.ir

### آدرس صفحه وب

www.unrc.ir

شهر  
تهران  
کد پستی  
1666677951  
تلفن  
7222 2256 21 98+  
فکس  
212277954 98+  
ایمیل  
borgheie@unrc.ir  
آدرس صفحه وب  
www.unrc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- مرکز تحقیقات بیماریهای  
کلیوی و مجاری ادراری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پدram خرازیها  
موقعیت شغلی  
MSC-MD  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری(بوستان نهم)-جنب  
بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 101

### شهر

تهران

### کد پستی

1666677951

### تلفن

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