

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی تزریق آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن در میزان ناتوانی بیماران با استروک ایسکمیک حاد، یک کارآزمایی بالینی باز تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی تزریق آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن در بیماران با استروک ایسکمیک حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز 2 بر روی 5 بیمار. و بشكل باز و بدون تصادفی سازی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهدای تجریش، تهران ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • بیماران ایسکمیک حاد مرد یا زن در سنین 40-80 سال با علائم انفارکتوس حاد مغزی کمتر از 12 ساعت از شروع سکته مغزی. • بیماران مبتلا به نورولوژیک کانونی قابل اندازه گیری که تا زمان درمان پیشرفت بالینی معنی دار نداشته باشد. • بیماران با توموگرافی کامپیوتری (CT) و / یا تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) سازگار با تشخیص بالینی سکته مغزی ایسکمیک حاد در عروق مغزی میانی. • بیماران با مقیاس سکته مغزی NIH 8-24 که ناتوانی حرکتی در آنها مشهود باشد. • آزمایش بارداری منفی زنان در سن باروری قبل از ورود به مطالعه. • دریافت رضایت آگاهانه امضا شده (پس از توضیح دقیق در مورد ماهیت و هدف از این مطالعه، بیمار یا سرپرست یا نماینده قانونی باید رضایت خود را برای شرکت با امضای سند رضایت آگاهانه اعلام کند). یا رضایت یکی از بستگان در صورتی که بیمار نتواند رضایت نامه را امضا کند. (به عنوان مثال در موارد گیجی یا کاهش سطح هوشیاری) شرایط خروج: • بیماران با کما. • بیماران دارای نمره 2 یا بیشتر در مورد NIHSS (میزان آگاهی پایین). • بیماران با (CT یا MRI) از تومور مغزی، ادم مغزی، انفارکتوس مخچه یا ساقه مغز یا خونریزی داخل جمجمه، داخل مغزی. • مصرف مواد مخدر یا الکل یا بیمارانی که نمی توانند از شرایط محقق پیروی کنند. یا بیماران با بیماری عفونی فعال، از جمله HIV، هپاتیت B، هپاتیت C و غیره. • افرادی که الزام دارند وضعیت سلامتی یا هر شرایط بالینی (بیماری مشترک) یا سایر خصوصیتی را که مانع از تشخیص، معالجه یا پیگیری مناسب در آزمایش باشد. • بیمارانی که در کارآزمایی بالینی دیگری شرکت دارند. • عدم توانایی یا عدم تمایل شخص سرپرست / حقوقی / نماینده در ارائه رضایت نامه کتبی

گروه های مداخله

تزریق آگروزوم در بیماران با سکته مغزی حاد

متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20141224020427N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا دهقانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1250 3620 31 98+

آدرس ایمیل

leiladehghani@azh.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-09، ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20، ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی تزریق آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوزن در میزان ناتوانی بیماران با استروک ایسکمیک حاد، یک کارآزمایی بالینی باز تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

آگروزوم درمانی در استروک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ایسکمیک حاد مرد ۴۰ تا ۸۰ ساله با علائم سکته مغزی حاد کمتر از ۲۴ ساعت از شروع سکته مغزی. بیماران مبتلا به نورولوژیک کانونی قابل اندازه گیری که تا زمان درمان پیشرفت بالینی معنی دار نداشته باشد. بیماران با توموگرافی کامپیوتری (CT) و / یا تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) سازگار با تشخیص بالینی سکته مغزی ایسکمیک حاد در عروق مغزی میانی بیماران با مقیاس سکته مغزی NIH 8-24 رضایت نامه آگاهانه امضا شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کما بیماران با (CT یا MRI) از تومور مغزی، ادم مغزی، انفارکتوس مخچه یا ساقه مغز یا خونریزی داخل جمجمه، داخل مغزی مصرف مواد مخدر یا الکل یا بیمارانی که نمی توانند از شرایط محقق پیروی کنند. یا بیماران با بیماری عفونی فعال، از جمله HIV، هپاتیت B، هپاتیت C و غیره. افرادی که الزام دارند وضعیت سلامتی یا هر شرایط بالینی (بیماری مشترک) یا سایر خصوصیتی را که مانع از تشخیص، معالجه یا پیگیری مناسب در آزمایش باشد. بیمارانی که در کارآزمایی بالینی دیگری شرکت دارند. عدم توانایی یا عدم تمایل شخص سرپرست / حقوقی / نماینده در ارائه رضایت نامه کتبی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT03384433

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 2019-07-20

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۴/۲۹, 2019-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1398.062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 30 و 90 روز پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 30 و 90 روز پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

سکته مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3, 30, 90 روز پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری توموگرافی

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 30 و 90 روز پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری

شرح متغیر پیامد

ادم مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 30 و 90 روز پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

تزریق آگروزوم مشتق از سلول‌های بنیادی مزانشیمی آلوزن به بیماران با سکنه مغزی حاد بصورت لوکال در محل ایسکمی که تحت عمل جراحی مغز قرار می‌گیرند. آگروزوم یک بار پس از سکنه در یک غلظت 200 میکروگرم تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان تجریش

نام کامل فرد مسوول

مسعود سلیمانی

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرش خجسته

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@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

بیمارستان شهدای تجریش، میدان 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**

1985717443

تلفن

9847 2243 21 98+

ایمیل

l_dehghani2002@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به

اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و آنالیز آماری

مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار

مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر

محققین در موسسات علمی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها برای پژوهش

قابل استفاده می‌باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان با ارسال ایمیل به

دکتر مسعود سلیمانی (ایمیل: Soleimani.masoud@gamil.com)

قابل دستیابی خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر پژوهشگران در موسسات علمی می‌توانند درخواست خود را به

دکتر مسعود سلیمانی (ایمیل: Soleimani.masoud@gamil.com)

ارسال نمایند. پس از مشورت و تایید تیم پژوهشی، نتایج برای آنان

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مسعود سلیمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده فناوریهای

نوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9847 2243 21 98+

ایمیل

soleimani.masoud@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا دهقانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی بافت

آدرس خیابان

ولنجک، دانشکده فناوریهای نوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی