پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر یک و دو نوبت تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن جداشده از بافت ژله وارتون درون رگهای کرونری اصلی در بهبود کسر جهشی در بیماران با افت متوسط تا شدید کسرجهشی پس از سکته قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر یک و دو نوبت تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن جداشده از ژله وارتون درون رگهای کرونری اصلی در بهبود کسر جهشی در بیماران با افت کسرجهشی متوسط تا شدید پس از سکته قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان مجهز به بخش و تجهیزات کاردیولوژی. پزشک تفسیر کننده نتایج اکوکاردیوگرافی نسبت به گروه بندی بیماران نا آگاه می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

inclusion سن ۲۰ تا ۶۰ سال جنسیت مرد و زن اولین مورد سکته قلبی در بیمار در عرض ۳ تا ۵ روز کسر جهشی قلب اندازه گرفته شده توسط اکو کمتر از ۴۰ درصد تست بارداری منفی برای بیماران جنس مونث Exclusion سابقه سکته قلبی بیماران با اختلالات دیواره بطنی قلب در ناحیه ای بجز انفارکشن سابقه عمل باز قلب بیماران با اختلالات دریچه ای (درجه ۲ به بالا) بیماران با علل شناخته شده دیگری برای نارسایی بطنی نظیر ایسکمیک کاردیومایوپاتی، انتراسایکلین ها، الکل کیفیت اکو نامطلوب بیماری عفونی فعال یا سابقه سفلیس، هپاتیت ب و سی، ایدز بیماری شدید و ناتوان کننده یا سرطان سابقه پیوند مغز استخوان بیماری خود ایمنی

گروه‌های مداخله

1) 20 بیمار دریافت کننده یک نوبت سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن جداشده از ژله وارتون در این گروه هر بیمار علاوه بر درمان استاندارد در حین آنژیوگرافی مجدد سلولهای سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن جداشده از ژله وارتون جدا شده را دریافت می نماید. 2) 20 بیمار دریافت کننده دو نوبت سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن ,در این گروه هر بیمار علاوه بر درمان استاندارد (حین آنژیوگرافی مجدد سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن جدا شده را دریافت می نماید. بیماران درمان را در بیمارستان محل بستری در نوبت اول ودر نوبت دوم یک ماه بعد دریافت خواهند نمود 3) گروه کنترل, در این گروه بیماران درمان استاندارد آنژیوگرافی دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر یک و دو نوبت تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن جداشده از بافت چربی درون رگهای کرونری اصلی در میزان تغییرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت آنکه مطالعات پیش بالینی نشان داده اند که سلولهای بنیادی مزانشیمی بافت ژله وارتون بیشترین کارایی را در پیوند به قلب دارند، تصمیم بر آن شد که منبع سلولها به این بافت تغییر کند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201116049408N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-26, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین عطار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 3353

آدرس ایمیل

attar_armin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر یک و دو نوبت تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن جداشده از بافت ژله وارتون درون رگهای کرونری اصلی در بهبود کسر جهشی در بیماران با افت متوسط تا شدید کسرجهشی پس از سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر یک و دو نوبت تزریق سلولهای بنیادی در بیماران پس از سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۲۰ تا ۶۰ سال جنسیت مرد و زن اولین مورد سکته قلبی در بیمار در عرض ۳ تا ۵ روز کسر جهشی قلب اندازه گرفته شده توسط اکو کمتر از ۴۰ درصد تست بارداری منفی برای بیماران جنس مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سکته قلبی بیماران با اختلالات دیواره بطنی قلب در ناحیه ای بجز انفارکشن سابقه عمل باز قلب بیماران با اختلالات دریچه ای (درجه ۲ به بالا) بیماران با علل شناخته شده دیگری برای نارسایی بطنی نظیر ایسکمیک کاردیومایوپاتی، انتراسایکلین ها، الکل کیفیت اکو نامطلوب بیماری عفونی فعال یا سابقه سفلیس، هپاتیت ب و سی، ایدز بیماری شدید و ناتوان کننده یا سرطان سابقه پیوند مغز استخوان بیماری خود ایمنی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شیوه تصادفی کردن نمونه (Randomization) نمونه ها در این مطالعه با توجه به حجم نمونه و نحوه درمان و پیگیری بیماران روش Permuted Balanced Block می باشد. بدین ترتیب که بیماران پس از ارزیابی اولیه و احراز شرایط ورود به مطالعه و سپردن رضایت نامه آگاهانه کتبی، بر اساس جدول اعداد تصادفی و برحسب بلوک 6 تایی تصادفی تهیه شده بین گروه های درمانی و پلاسبو تقسیم می گردند و درمان و درمان مربوط به گروه خود را دریافت می نمایند. - جدول مذکور توسط متخصین اپدیولوژی تهیه شده و کاملاً محرمانه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که بررسی های اکوکاردیوگرافی و MRI را انجام می دهد از گروه بندی ها بی اطلاع است.

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تاریخ تایید

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

121.9

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در عرض ۶ ماه post treatment

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست های پاراکلینیکی، کارکرد کلیه کبد خون، تصویربرداری قلب، الکتروکاردیوگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته، ۳ ماه، ۶ ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رفرانس آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده یک نوبت سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن جداشده از بافت چربی)20=n)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده دو نوبت سلولهای بنیادی مزانشیمی آلوژن (20=n)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران علاوه بر درمان استاندارد در حین آنژیوگرافی دریافت می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های نمازی و الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آرمین عطار
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
ایمیل
attar_armin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
rezaiana@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد منبتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
34786-71946
تلفن
+98 71 3612 8258
ایمیل
monabatia@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد منبتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

+98 71 3612 8258

ایمیل

monabatia@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کامران حسامی

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

34786-71946

تلفن

+98 71 3233 2365

ایمیل

hessamikamran@gmail.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

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

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محدودیت خاصی وجود ندارد

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

با ایمیل زدن به نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل زدن به نویسنده مسئول مقاله

سایر توضیحات