

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی بی خطری پیوند داخل کرونری سلول های بنیادی تک هسته ای مشتق از مغز استخوان خودی در اطفال مبتلا به کاردیومیوپاتی دیلاته در مقایسه با گروه کنترل: کارآزمایی بالینی فاز I/II

آخرین بروز رسانی: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-29, ۱۳۹۵/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-10-01, ۱۳۹۳/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-29, ۱۳۹۵/۱۰/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری پیوند داخل کرونری سلول های بنیادی تک هسته ای
مشتق از مغز استخوان خودی در اطفال مبتلا به کاردیومیوپاتی دیلاته
در مقایسه با گروه کنترل: کارآزمایی بالینی فاز I/II

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلول های تک هسته ای مشتق از مغز استخوان در درمان اطفال
مبتلا به کاردیومیوپاتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

سنجش بی خطر بودن و تحمل پذیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی

نشده، تصادفی شده، فاز 1 و 2 بر روی 24 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی و

پژوهشگاه رویان بیماران پس از ورود به مطالعه بطور تصادفی در دو

گروه سلولی و کنترل قرار می گیرند، تنها بیمارانی که در گروه سلول

قرار گرفته اند تحت بیوپسی مغز استخوان قرار گرفته و سلول های

تک هسته ای مشتق از مغز استخوان (MNC) آنها جداسازی

میگردند. این سلول ها در ظروف مخصوص و در شرایط استریل به

بیمارستان مربوطه انتقال داده شده و جهت تزریق داخل عروق قلبی

مورد استفاده قرار می گیرند. بیماران در هر دو گروه در زمان های

مشخص پیگیری شده و داده های حاصله با استفاده از نرم افزار مورد

ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی: سن بین 1 تا 16 سال هر دو جنس گذشت بیش از 3

ماه از تشخیص مقاومت به درمان های استاندارد بیش از یک ماه

(دیگوکسین، مهار کننده های آنژیوتانسین ریسبتور بلوکر، دیورتیک،

بنابالوکر) معیارهای خروجی: بیماری مادرزادی قلبی سابقه عفونت در

کمتر از یک ماه گذشته اختلال ریتم قلبی شوک کاردیوژنیک نارسایی

کلیه

گروه های مداخله

1- گروه گیرنده سلول های تک هسته ای مشتق از مغز استخوان خودی

2- گروه کنترل (بدون هیچ مداخله ای)

متغیرهای پیامد اصلی

رخداد های نامطلوب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20080728001031N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسر جهشی کمتر از 45 درصد (اکوکاردیوگرافی) گذشت حداقل 3 ماه از تشخیص اولیه مقاوم بودن نسبت به درمان های استاندارد بیش از 1 ماه (دیگوکسین، ACEi، دیورتیک و بتابلاکر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تنگی بحرانی دریچه آئورت کوارکتاسیون شدید آنومالی های عروق کرونر شوک کاردیوژنیک

سن

از سن 1 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی بر مبنای هر واحد فردی توسط متخصص آمار با استفاده از وب سایت تصادفی سازی (تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی) تهیه شده و تخصیص به گروه‌ها توسط شخص ثالثی که مستقیماً با کارآزمایی بالینی ارتباط ندارد انجام می‌شود.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ

شرقی، کوچه رویان

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1665664511

تاریخ تایید

1391/01/27, 2012-04-15

کد کمیته اخلاق

K/91/1152

1

شرح

بیماری عضله قلبی دیلاته

کد ICD-10

I42.0

توصیف کد ICD-10

Dilated cardiomyopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش بی خطر بودن و قابل تحمل بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری ProBNP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، 2 هفته، 1، 2، 4 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت آسپیراسیون مغز استخوان به میزان 2 cc/kg قرار می‌گیرند. این نمونه جهت فرآوری سلول‌های تک هسته‌ای مشتق از مغز استخوان به اتاق تمیز پژوهشگاه رویان انتقال داده می‌شود. سپس در کمتر از 6 ساعت بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر قرار گرفته و این سلول‌ها با دوز تقریبی 700 میلیون که در در 10 سی سی نرمال سالین سوسپانسی شده اند در عروق کرونر آن‌ها تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت آسپیراسیون مغز استخوان قرار نمی‌گیرند و بدون دریافت هیچ گونه مداخله‌ای به عنوان گروه مقایسه شناخته می‌شوند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
 هدی معدنی
موقعیت شغلی
 پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 علوم سلولی کاربردی
آدرس خیابان
 45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1665664511
تلفن
 8388 2251 21 98+
ایمیل
 hoda62_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
 ناصر اقدمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ایمونولوژی
آدرس خیابان
 45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1665664511
تلفن
 8388 2251 21 98+
ایمیل
 nasseragh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
 هدی معدنی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید محمد مهدوی
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
 Tehran
استان
 تهران
کد پستی
 1995614331
تلفن
 23921 21 98+
ایمیل
 md_niaki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
 عبدالحسین شاهوردی
آدرس خیابان
 45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1665664511
تلفن
 2000 2356 21 98+
ایمیل
 shahverdi@royaninstitute.org

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 پژوهشگاه رویان
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

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

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

پزشک / پژوهشگر/

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ

شرقی، کوچه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665664511

تلفن

8388 2251 21 98+

ایمیل

hoda62_m@yahoo.com