# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی بی خطری پیوند داخل کرونري سلول هاي بنيادي تک هسته ای مشتق از مغز استخوان خودی در اطفال مبتلا به کاردیومیوپاتي دیلاته در مقایسه با گروه کنترل: کارآزمايي باليني فاز I/II

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 تصادفي در دو گروه سلولی و کنترل قرار مي گيرند، 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 رسبتور بلوکر، دیورتیک، بتابلوکر) معیارهای خروجی: بیماری مادرزادی قلبی سابقه عفونت در کمتر از یک ماه گذشته اختلال ریتم قلبی شوک کاردیوژنیک نارسایی کلیه
**گروه‌های مداخله**
1- گروه گیرنده سلول های تک هسته ای مشتق از مغز استخوان خودی
2- گروه کنترل (بدون هیچ مداخله ای)
**متغیرهای پیامد اصلی**
رخدادهای نامطلوب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080728001031N27**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ناصر اقدمی
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشگاه رویان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2356 2000
**آدرس ایمیل**
nasser.aghdami@royaninstitute.org

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2013-05-01, 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 کرونري سلول هاي بنيادي تک هسته ای مشتق از مغز استخوان خودی در اطفال مبتلا به کاردیومیوپاتي دیلاته در مقایسه با گروه کنترل: کارآزمايي باليني فاز I/II

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

**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:**
تنگي بحراني دريچه آئورت كواركتاسيون شديد آنومالي هاي عروق كرونر 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 گروه ها توسط شخص ثالثی که مستقیما با کارآزمایی بالینی ارتباط ندارد انجام می شود.
**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

## تاییدیه 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**
2012-04-15, ۱۳۹۱/۰۱/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
K/91/1152

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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**
اندازه گیریProBNP
**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 می گیرند. این نمونه جهت فرآوری سلول های تک هسته ای مشتق از مغز استخوان به اتاق تمیز پژوهشگاه رویان انتقال داده می شود. سپس در کمتر از 6 ساعت بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر قرار گرفته و این سلول ها با دوز تقریبی 700 میلیون که در در 10 سی سی نرمال سالین سوسپانس شده اند در عروق کرونر آن ها تزریق خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: این گروه تحت آسپیراسیون مغز استخوان قرار نمی گیرند و بدون دریافت هیچ گونه مداخله ای به عنوان گروه مقایسه شناخته می شوند.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

**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**
+98 21 23921
**ایمیل**
md_niaki@yahoo.com

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**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**
+98 21 2356 2000
**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
**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**
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**
+98 21 2251 8388
**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**
+98 21 2251 8388
**ایمیل**
nasseragh@gmail.com

# فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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**
+98 21 2251 8388
**ایمیل**
hoda62_m@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**
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