

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی ایمنی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سکتة مغزی ایسکمیک- فاز اول کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- بررسی پیوند میتوکندری بر میزان مرگ و میر بیماران مبتلا به ایسکمیک مغزی پس از پیوند - بررسی پیوند میتوکندری بر بروز خونریزی مغزی پس از پیوند - بررسی پیوند میتوکندری بر بروز سرطان مغز پس از پیوند - بررسی پیوند میتوکندری بر ایجاد عوارض سیستمک مانند ایجاد بیماری های قلبی، تشنج، بدتر شدن وضعیت مریض و بالا رفتن شاخص NIHSS پس از پیوند میتوکندری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده و در فاز یک بر روی 10 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بر روی 10 بیمار سکتة مغزی در بیمارستان پورسینای رشت انجام خواهد شد. مطالعه سه سوبه کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از بین کسانی که به تازگی دچار سکتة مغزی شده اند و از زمان سکتة آنها 24 ساعت بیشتر نگذشته است انتخاب می شوند. - بیمارانی که هر دو جنس و بالاتر از 40 سال باشند. - بیمارانی که فرم رضایتنامه شرکت آگاهانه در پروژه تحقیقاتی را بتوانند پر کنند. - معیارهای خروج: - بیمارانی که مبتلا به اختلالات میتوکندری هستند. - بیمارانی که در کما هستند و بر اساس معیار NIHSS برای ارزیابی سطح هوشیاری امتیاز 1 و یا 2 را کسب نمایند. - آفازی - ناتوانی یا عدم تمایل فرد یا سرپرست قانونی / نماینده برای ارائه رضایت آگاهانه کتبی. - عدم مراجعه بیماران جهت فالوآپ

گروه های مداخله

در این تحقیق بیماران را در دو گروه کنترل و گروه میتوکندری تقسیم می کنیم. به گروه کنترل فقط محلول بافر تنفسی تزریق می گردد که در آن میتوکندری وجود ندارد. به گروه درمان، میتوکندری های استحصال شده از پلاکت تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر میزان خونریزی عوارض ناخواسته میزان بروز سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210212050334N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۸, 16-02-2021

آخرین بروز رسانی: 16-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه محمدی روشنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3333 1520

آدرس ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سکتة مغزی ایسکمیک- فاز اول کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سکتة مغزی ایسکمیک- فاز اول کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران از بین کسانی که به تازگی دچار سکته مغزی شده اند و از زمان سکته آنها 24 ساعت بیشتر نگذشته است انتخاب می شوند. بیماران که هر دو جنس و بالاتر از 40 سال باشند. -- بیمارانی که فرم رضایتنامه شرکت آگاهانه در پروژه تحقیقاتی را بتوانند پر کنند. متن رضایتنامه با توضیحات کامل درباره ماهیت و هدف این مطالعه می بایست توسط بیمار یا سرپرست یا نماینده قانونی آنها امضاء شود. برای مثال اگر بیمار در موارد سردرگمی، یا کاهش سطح هوشیاری نتواند رضایتنامه را امضا کند، این امر به عهده یکی از بستگان یا سرپرستان است. - تست بارداری منفی برای زنانی که در سنین باروری به سر می برند. تشخیص بالینی سکته مغزی در بیماران با استفاده از توموگرافی کامپیوتری (CT) و یا تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (Brain MRI+ DWI (MRI ایسکمی حاد در ناحیه شریان مغزی میانی راست را نشان دهد. - بیماران بر اساس مقیاس انستیتوی ملی سکته مغزی (NIHSS) ارزیابی و امتیاز دهی می شوند. بر این اساس از بیمارانی که امتیاز 8 الی 20 را در این مقیاس بدست آورند **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** - بیمارانی که مبتلا به اختلالات میتوکندری هستند. - بیمارانی که در کما هستند و بر اساس معیار NIHSS برای ارزیابی سطح هوشیاری امتیاز 1 و یا 2 را کسب نمایند. - آفازی - در تصویربرداری از مغز بیماران با استفاده از CT Scan و MRI علائم تومور، ادم مغزی افزایش فشار درون بطن مغزی و خونریزی درون مغزی و یا یا انفارکتوس مغز مشاهده شود. - بیمارانی که در حال حاضر سوء مصرف مواد مخدر یا الکل دارند و یا سابقه وابستگی به آن ها را دارند از روند مطالعه حذف می شوند. - بیمارانی که دچار بیماری های عفونی فعال، از جمله HIV، هیپاتیت B و C هستند از روند مطالعه حذف می شوند. - بیمارانی که به دمانس مبتلا هستند. - بیماران دارای دمانس - بیمارانی که در آزمایش بالینی دیگری شرکت می کنند، هرگونه شرایط خاص بالینی و یا وضعیت خاص سلامتی دارند برای مثال کاهش امید به زندگی، و یا ابتلاء به چند بیماری بطور همزمان و یا موارد دیگری که مانع تشخیص مناسب، درمان و یا پیگیری بیماری در روند آزمایش می شود از روند مطالعه حذف می شوند. - ناتوانی یا عدم تمایل فرد یا سرپرست قانونی / نماینده برای ارائه رضایت آگاهانه کتبی. عدم مراجعه بیماران جهت فالوآپ

سن

از سن 41 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک بندی (Block randomization) استفاده می شود. بلوک ها چهار تایی بوده و نسبت نیز 1:1 می باشد. بلوک بندی از طریق نرم افزار نبوده و دستی انجام می شود. توالی ها در پاکت های در بسته، با حروف A و B مشخص می گردند که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل می باشد. در این تصادفی سازی هم مخفی سازی تعیین گردیده است و

فقط کسی که مسئول استخراج میتوکندری بوده مسئول انجام کار خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در پروژه ای قرار است شرکت کنندخبر دارند. شرکت کنندگان که فرم رضایت نامه آگاهانه را پر کرده اند دو گروه کنترل و مداخله می باشند که از لحاظ دانستن اینکه میتوکندری و یا بافر به آنها تزریق شده است کور سازی شده اند. محقق اصلی و پزشک معالج و تمام کسانی که به نحوی با بیمار در ارتباط دارند مانند پرستاران هم کور سازی شده اند. کسانی که داده ها را آنالیز می کنند هم کور سازی شده اند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیامد را آنالیز می کنند هم کور سازی می شوند. تنها کسی که کور سازی نشده است فردی است که میتوکندری را استخراج می کند. پیش نویس مقاله پس از اتمام پروژه و همچنین به دست آوردن تمام نتایج و داده ها نوشته می شود. نویسنده پیش نویس مقاله خود محقق اصلی است که از ابتدا کور سازی شده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان- رشت-دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی-گروه

آناتومی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

07-02-2021, 1399/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.587

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایسکمی مغزی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

- میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت یک هفته شش ماه و یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مرگ با عدد مشخص می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ناخواسته و سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت یک هفته شش ماه و یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج، دستگاه EKG، استفاده از معیار National Institutes of Health stroke scale score (NIHSS)

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت یک هفته شش ماه و یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار National Institutes of Health stroke scale score و MRI

4

شرح متغیر پیامد

بروز سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه و یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: " فرآورده ای که قرار است پیوند زده شود میتوکندری می باشد. بیماران در حدود 500000 میتوکندری استحصال شده از پلاکت را از طریق داخل وریدی و 3 بار و با فاصله زمانی یک ساعت دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط بافر تنفسی تزریق می گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
آمنه محمدی روشنده
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا- خیابان پرستار- رشت- گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
گیلان- رشت- خیابان نامجو-خیابان شهید سیادت-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/research>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت

نام کامل فرد مسوول
آمنه محمدی روشنده

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی

آدرس خیابان
گیلان- رشت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی-

گروه آناتومی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
مهریار حبیبی رودکنار

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

گیلان- رشت- بیمارستان ولایت- مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی
بازساختی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

mhr376@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آمنه محمدی روشنده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

گیلان- رشت- دانشگاه علوم پزشکی گیلان- دانشکده پزشکی- آمنه
محمدی روشنده

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

ایمیل

mohammadi_roushandeh@gums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن، جنس، میزان مرگ و میر، بروز سرطان، خونریزی و عوارض
جانبی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج در مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه‌ها

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

فقط برای مطالعه نه آنالیز آنها

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

آمنه محمدی روشنده-از طریق ایمیل dinachal@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا باید به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی گیلان نوشته
شود. از آنجا درخواست برای محقق اصلی فرستاده شده و محقق هم
مستندات را برای معاونت ارسال می‌کند. تقاضا کننده می‌تواند
مستندات را از معاونت دریافت کند.

سایر توضیحات