

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مطالعه ایمنی و کارآیی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سکتة قلبی ایسکمیک- فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در ایسکمیک قلبی هدف اصلی این مطالعه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، موازی، سه سوپه کور که بر روی 34 بیمار در فاز یک و دو کارآزمایی بالینی انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حشمت رشت انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شرکت کنندگان قادر به امضا رضایت نامه باشند و یا یکی از بستگان نزدیک او و یا وکیل او امضا کند. بیمارانی که از ایسکمیک قلبی آن ها ۲۴ ساعت نگذشته و تحت درمان interventional باشند. Ejection fraction کمتر یا مساوی ۴۱ درصد باشد. دامنه سنی بین ۴۵-۷۰ سال باشد. جنسیت شامل هر دو جنس مرد و زن باشد. معیارهای خروج: بیمارانی که دارای اختلالات میتوکندری هستند. بیمارانی که دارای دیابت هستند. بیمارانی که دارای اختلالات کلیوی هستند. زبانی که باردار باشند. افرادی که دچار بیماری سرطان هستند به مطالعه وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله میتوکندری های استخراج شده از پلاکت از طریق کاتتر به شریان کروناری تزریق می شوند. گروه کنترل: این گروه داروها و درمان های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

آرتمی قلبی، سکتة قلبی غیر کشنده، تب و لرز، تغییر علائم حیاتی، مرگ و میر، بستری مجدد، آنزیم های قلبی، Cardiac troponin، Creatin kinase MB

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210920052524N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۳۱، 22-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۳۱، 22-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۳۱، 2021-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهریار حبیبی رودکنار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8540 3336 13 98+

آدرس ایمیل

roudkenar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۰۱، 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۰۱، 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه ایمنی و کارآیی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سکتة قلبی ایسکمیک- فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ایمنی و کارآیی پیوند میتوکندری استحصال شده از پلاکت در سکتة قلبی ایسکمیک- فاز اول و دوم کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان و بستگان نزدیک یا وکیل آن ها رضایت نامه را امضا کند. بیمارانی که اخیرا دچار ایسکمیک قلبی شده و از این رخداد ۲۴

ساعت نگذشته باشد و تحت درمان interventional باشند. Ejection fraction کمتر یا مساوی ۴۱ درصد ($EF \leq 41\%$) باشد. دامنه سنی بین ۴۵-۷۰ سال باشد. جنسیت شامل هر دو جنس مرد و زن باشد. **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که دارای اختلالات میتوکندری هستند. بیمارانی که دارای دیابت هستند. بیمارانی که دارای اختلالات کلیوی هستند. زنانی که باردار باشند. افرادی که دچار بیماری سرطان هستند به مطالعه وارد نمی شوند.

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی-سازی بلوکی استفاده خواهد شد. جهت جلوگیری از آشکار شدن آخرین تخصیص در بلوک-های تحت بررسی، اندازه بلوک-ها را تصادفی با اندازه 4 یا 6 نظر خواهیم گرفت. جهت تولید اعداد تصادفی از پکیج‌های متنوع در نرم‌افزار R استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است قبل از تخصیص فرد در گروه مطالعه، گروه تخصیص یافته مشخص نمی‌شود. جهت پنهان سازی و کنترل عوامل مخدوش کننده از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده خواهد شد. این روش، جهت تصادفی سازی شرکت کنندگان در مطالعه استفاده می‌شود. در این روش با استفاده از پاکت نامه‌های یکسان مهر و موم شده، که هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جاگذاری می‌شوند. تخصیص به نسبت 1:1 می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان (بیماران) توسط پاکت نامه‌های یکسان مهر و موم شده کور سازی می‌شوند. لازم به ذکر است هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها به ترتیب داخل پاکت‌های نامه قرار داده می‌شوند. به منظور کورسازی محقق، سرنگ‌های یکسان با محلول‌های هم‌رنگ تزریقی گروه کنترل و مداخله استفاده می‌شود. آنالیزور نیز بر اساس کد بندی‌های پاکت و سرنگ‌ها کورسازی می‌شود.

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 گیلان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تاریخ تایید

2021-08-31, 1400/06/09

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی ایسکمیک

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تست‌های تشخیصی و گزارش پزشک

2

شرح متغیر پیامد

سکته قلبی غیر کشنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تست‌های تشخیصی و گزارش پزشک

3

شرح متغیر پیامد

تب و لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

4

شرح متغیر پیامد

تغییر علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج و تست های تشخیصی

5

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیماران

6

شرح متغیر پیامد

آنزیم های قلبی I creatine kinase MB, cardiac troponin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و یک هفته پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

معیار حجم نهایی دیاستولیک بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

معیار حجم نهایی سیستولیک بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از تزریق میتوکندری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست هایی از قبیل تست راه رفتن شش دقیقه ای و تست ورزش با

تردمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از پیوند میتوکندری های استخراج شده از پلاکت استفاده می شود. پس از آماده سازی بیمار، میتوکندری های استحصال شده از طریق کاتتر به داخل شریان کروناری تزریق می گردد. این گروه علاوه بر دریافت میتوکندری، تمامی مداخلات روتین را همانند گروه کنترل دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه داروها و درمان های روتین از قبیل آنژیوپلاستی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حشمت

نام کامل فرد مسوول

مهربار حبیبی رودکنار

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

Roudkenar@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مهریار حبیبی رودکنار

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی بازسازی

آدرس خیابان

گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازسازی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس
8540 3336 13 98+
ایمیل
Roudkenar@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 تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی بازسازی

آدرس خیابان

گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازسازی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

Roudkenar@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مهریار حبیبی رودکنار

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی بازسازی

آدرس خیابان

گیلان ، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت، طبقه سوم، مرکز

تحقیقات سوختگی و پزشکی بازسازی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

فکس

8540 3336 13 98+

ایمیل

roudkenar@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، 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

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

دکتر مهریار حبیبی رودکنار از طریق ایمیل:

Roudkenar@gums.ac.ir

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