

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

ارزیابی اثربخشی و ایمنی آگروزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به لویوس (کارآزمایی بالینی)

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی و ایمنی آگروزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به لویوس

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل و کور نشده است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 20 بیمار مبتلا به لویوس انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در مرکز تحقیقات بیولوژیکی کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. محقق و شرکت کنندگان نقشی در پروسه تصادفی سازی و تخصیص گروه های مداخله و کنترل ندارند. جمع آوری داده ها توسط فوق تخصص روماتولوژی انجام خواهد شد. علائم بالینی و آزمایشگاهی بیمار در چک لیست ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ نفرت لویوسی کلاس 3 یا 4 مقاوم؛ درگیری پارانشیمال ریه یا درگیری قلبی مقاوم؛ واسکولیت مقاوم؛ درگیری CNS مقاوم معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سایر بیماریهای خود ایمنی؛ فشار خون بالای کنترل نشده؛ دیابت و سایر اختلالات اندوکرنینی؛ نارسایی قلبی-عروقی؛ نارسایی کلیوی شدید و نیاز به دیالیز

گروه های مداخله

گروه مداخله درمان رایج به همراه آگروزوم های مشتق از یک منبع واحد از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا (ابتدا یک دهم از آگروزوم های مزانشیمی تزریق می شود. اگر در طی دو روز عوارض جانبی مشاهده نشد مقادیر واحد به تدریج افزایش یافته طرف دو هفته تا به 4 واحد تزریقی به صورت وریدی می رسد) را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط درمان رایج را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آنتی بادی ضد هسته ای، آنتی بادی های ضد فسفولیپید، پنل متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N182

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۷, 16-02-2022

آخرین بروز رسانی: 16-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی آگروزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا بر بهبود علائم بیماران مبتلا به لویوس (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سلولهای بنیادی بر بهبود علائم بیماران مبتلا به لویوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نفریت لوپوسی کلاس 3 یا 4 مقاوم درگیری پارانشیمال ریه یا درگیری قلبی مقاوم واسکولیت مقاوم درگیری CNS مقاوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماریهای خود ایمنی فشار خون بالای کنترل نشده دیابت و سایر اختلالات اندوکرینی نارسایی قلبی_ عروقی نارسایی کلیوی شدید و نیاز به دیالیز اختلال عملکرد کبدی افسردگی اندوکاردیت پنومونی لوپوسی بارداری و شیر دهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 4 تا 5 (5 بلوک 4 تا 5). توالی تصادفی توسط متخصص اپیدمیولوژی و با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com> ایجاد خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1400/03/18, 2021-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوس

کد ICD-10

M32

توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus) (SLE)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد هسته ایی (ANA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ تا 3 روز بعد از تزریق هر 6 تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن خون از ناحیه بازو

2

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی های ضد فسفولیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ تا 3 روز بعد از تزریق هر 6 تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با تست خون

3

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ تا 3 روز بعد از تزریق هر 6 تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با تست خون

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ تا 3 روز بعد از تزریق هر 6 تا 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در آزمایشگاه با تست خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمان رایج (مانند هیدروکسی کلروکین) به همراه آگروزوم های مشتق از یک منبع واحد از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا (ابتدا یک دهم از آگروزوم های مزانشیمی تزریق می شود. اگر در طی دو روز عوارض جانبی مشاهده نشد مقادیر واحد به تدریج افزایش یافته

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شیما فامیل سماواتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
6473 3427 83 98+
ایمیل
sh.famil.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران منصوری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
009883334276473

طرف دو هفته تا به 4 واحد تزریقی به صورت وریدی می رسد) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط درمان رایج (مانند هیدروکسی کلروکین) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
نام کامل فرد مسوول
شیما فامیل سماواتی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415185
تلفن
6473 3427 83 98+
ایمیل
sh.famil.s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

6714415185
تلفن
6473 3427 83 98+
ایمیل
sh.famil.s@gmail.com

ایمیل
kamranmansouri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شیما فامیل سماواتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بیوشیمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد