

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی آگزوزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا بر بهبود علائم فیروز اینتراستیشیال ریه در بیماران اسکروز سیستمیک یک کارآزمایی بالینی تک بازویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی آگزوزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا بر بهبود علائم فیروز اینتراستیشیال ریه در بیماران اسکروز سیستمیک

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی یک سو کور است. در این مطالعه یک سو کور، شرکت کنندگان نسبت به دوز آگزوزوم دریافتی کور نگه داشته می شوند. این مطالعه تصادفی شده بر روی 10 نفر از بیماران اسکروز سیستمیک مبتلا به فیروز شدید ریه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سو کور در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. با توجه به سیستمیک بودن پروسه بیماری عموماً درگیری فیروز ریوی دوطرفه است نه یکطرفه و در این طرح نظر و ریپورت رادیولوژیست ملاک عمل برای تعیین شدت فیروز ریه و کوآنتیفیکاسیون است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ داشتن کرایتریای تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا (ACR) و کرایتریا EULAR2013 برای بیماری اسکروز سیستمیک؛ ابتلا به بیماری اینتراستیشیال ریوی ثابت شده با سی تی اسکن قفسه سینه و تست های عملکرد ریوی معیارهای خروج از مطالعه؛ ابتلا به سایر بیماریهای خود ایمنی؛ فشار خون بالای کنترل نشده، دیابت و سایر اختلالات اندوکرنی؛ نارسایی قلبی_عروقی؛ نارسایی مزمن کلیه؛ اختلال عملکرد کبدی؛ افسردگی؛ وجود درگیری های تهدید کننده زندگی شامل همولیز شدید پلاکت زیر 40000؛ بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد (سیکلوفسفامید و میکوفنولات موفتایل) آگزوزوم مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا در سه جلسه به فاصله دو هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درگیری ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N184
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2022, 1401/01/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-04-2022, 1401/01/27
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-04-2022, 1401/01/27

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

18-04-2022, 1401/01/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2022, 1401/04/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آگزوزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستنا بر بهبود علائم فیروز اینتراستیشیال ریه در بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آگروزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستا بر بهبود علائم فیبروز اینتراستیشیال ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه داشتن کرایتریای تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا (ACR) و کرایتریا EULAR2013 برای بیماری اسکلروز سیستمیک ابتلا به بیماری اینتراستیشیال ربوی ثابت شده با سی تی اسکن قفسه سینه و تست های عملکرد ربوی

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 اندوکرنینی نارسایی قلبی_ عروقی نارسایی مزمن کلیه اختلال عملکرد کبدی افسردگی وجود درگیری های تهدید کننده زندگی شامل همولیز شدید پلاکت زیر 40000 بارداری و شیر دهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به دوز آگروزوم دریافتی کور نگه داشته می شوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

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

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دنا محمدزاده

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز سیستمیک (اسکلرودرمی)

کد ICD-10

M34

توصیف کد ICD-10

[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درگیری ربوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (4-6 هفته بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد (سیکلوفسفاماید و مایکوفنولات موفتایل) آگروزوم مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاستا در سه جلسه به فاصله دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل

denamohamadzadeh75@gmail.com

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

denamohamadzadeh75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین عصار

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روماتولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

sh758us@yahoo.com

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

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دنا محمدزاده

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

denamohamadzadeh75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دنا محمدزاده

موقعیت شغلی

دستیار داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه