پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی اگزوزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاسنتا بر بهبود علایم فیبروز اینتراستیشیال ریه در بیماران اسکلروز سیستمیک یک کارآزمایی بالینی تک بازویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی اگزوزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاسنتا بر بهبود علایم فیبروز اینتراستیشیال ریه در بیماران اسکلروز سیستمیک

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی یک سو کور است. در این مطالعه یک سو کور، شرکت کنندگان نسبت به دوز اگزوزم دریافتی کور نگه داشته می شوند. این مطالعه تصادفی شده بر روی 10 نفر از بیماران اسکلروز سیستمیک مبتلا به فیبروز 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 عموما درگیری فیبروز ریوی دوطرفه است نه یکطرفه و در این طرح نظر و رپورت رادیولوژیست ملاک عمل برای تعیین شدت فیبروز ریه و کوانتیفیکاسیون است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ داشتن کرایتریای تشخیصی کالج روماتولوژی امریکا (ACR) و کرایتریا EULAR2013 برای بیماری اسکلروز 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 اختلات اندوکرینی؛ 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد (سیکلوفسفامایدو مایکوفنولات موفتایل) اگزوزوم مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاسنتا 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: **2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اگزوزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاسنتا بر بهبود علایم فیبروز اینتراستیشیال ریه در بیماران

اسکلروز سیستمیک یک کارآزمایی بالینی تک بازویی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی اگزوزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاسنتا بر بهبود علایم 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 امریکا (ACR) و کرایتریا EULAR2013 برای بیماری اسکلروز سیستمیک ابتلا به بیماری اینتراستیشیال ریوی ثابت شده با سی تی اسکن قفسه سینه و تست های عملکرد ریوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماریهای خود ایمنی فشار خون بالای کنترل نشده، دیابت و سایر اختلات اندوکرینی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان نسبت به دوز اگزوزم دریافتی کور نگه داشته می شوند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.794

بیماری‌های (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 ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (4-6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد (سیکلوفسفامایدو مایکوفنولات موفتایل) اگزوزوم مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی پلاسنتا در سه جلسه به فاصله دو هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 83 3427 6306

ایمیل
denamohamadzadeh75@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
+98 83 3836 0014
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 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
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
denamohamadzadeh75@gmail.com

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
+98 83 3427 6306
ایمیل
sh758us@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3427 6306
ایمیل
denamohamadzadeh75@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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