پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در بیماران مبتلا به ایسکمی بحرانی اندام (فاز ا کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ایمنی پیوند سلول های بنیادی مشتق از بندناف در بهبود بیماران مبتلا به ایسکمی بحرانی اندام
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ا،گروه کنترل ندارد و یک گروه درمانی به تعداد 5 بیمار، جهت بررسی ایمنی (Safty) با حداقل دوز درمانی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان رازی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ایسکمی بحرانی اندام بر طبق معیارهای ورود (سن 18-60 سال، دیابت نوع 1 و 2، برای بیمارانی که گزینه درمانی دیگری وجود ندارد) و خروج (CLI پیسرفته، CLI رادرفورد رده 4، افرادی با نارسایی شریانی در اندام تحتانی، شواهد بالینی عفونت تهاجمی در پای شاخص، فشار خون شدید، عداد پلاکت کمتر از 50,000/µL، زنان باردار و شیرده) مطالعه وارد این پژوهش خواهند شد. بیماران از طریق پزشک معالج خود در جریان این مطالعه قرار خواهند گرفت
گروه‌های مداخله
پیوند سلول های بنیادی مشتق از بندناف در بهبود بیماران مبتلا به ایسکمی بحرانی اندام، گروه کنترل ندارد
متغیرهای پیامد اصلی
وسعت ترمیم زخم;وضعیت راهپیمایی بدون درد;CT آنژیو گرافی;وجود پالس های محیطی;سطح اشباع اکسیژن پوست:نمره درد آنالوگ بصری;درد در مقیاس آنالوگ بصری (VAS);کاهش قطع عضو;تغییر دما در ترموگرافی;آنژیوژنز - عروق خونی جانبی توسط آنژیوگرافی رزونانس مغناطیسی (MRA)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211021052828N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام وجودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3376 4270
آدرس ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در بیماران مبتلا به ایسکمی بحرانی اندام (فاز ا کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
ایمنی و اثرگذاری درمان با سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف برای بیماران مبتلا به ایسکمی بحرانی اندام
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-60 سال دیابت نوع 1 و 2 تشخیص داده شده و بیش از یک سال طول کشیده باشد. همگلوبین گلیکوزیله شده (HbA1c) < 8% بیماران مبتلا به بیماری انسداد اینفراپوپلیتئال همراه با درد زمان

استراحت و زخم/نکروز ایسکمیک، که واجد شرایط درمان مجدد عروقی نیستند یا طبق قضاوت محققین شکست خورده اند (یعنی برای بیمار گزینه دیگری وجود ندارد). افراد با بازسازی عروقی ضعیف یا بدون پاسخ به درمان (جراحی یا اندوواسکولار) بازسازی عروقی، طبقه بندی شده به عنوان CLI رادرفورد رده 5-III یا بیماران در رادرفورد- 6-III در صورتی که بافت نکروتیک (گانگره شده) حداکثر تا سر متاتارس گسترش یابد اما محدود به انگشتان پا باشد (بیماران مبتلا به اندام یا بافت نکروز مرطوب باید قبل از غربالگری، تحت دبریدمان / قطع عضو قرار می گیرند. برای این بیماران، یکی از موارد زیر باید در غربالگری تایید و مستند شود:-فشار سیستولیک مچ پا <70 میلی متر جیوه یا-فشار سیستولیک انگشت پا کمتر از 50 میلی متر جیوه یا- عدم وجود عروق تشکیل ضعیف آن به این معنی است که به نظر محقق، عروق مجدد با استفاده از روش‌های جراحی یا اندوواسکولار به دلیل آناتومی عروق موجود و/یا بیماری‌های همراه و/یا جراحی قبلی یا عروق درون عروقی شکست خورده امکان پذیر نیست.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

CLI پیشرفته که با از دست دادن بافت عمده به عنوان زخم/گانگرن قابل توجه در نزدیکی سر متاتارس تعریف شده باشد (CLI رادرفورد تایپ 6). زخم/گانگرن قابل توجه به معنای هر زخمی است که فراتر از لایه بافت زیر جلدی گسترش یابد، یا هر گونه قانگره یا نکروز بافتی در نزدیکی سر متاتارس CLI رادرفورد رده 4 افرادی که در آنها نارسایی شریانی در اندام تحتانی نتیجه ایسکمی حاد اندام یا یک اختلال ایمونولوژیک یا التهابی یا غیر آترواسکلروتیک است مانند ترومبوآنژیت انسدادی، اسکلروز سیستمیک (هر دو نوع محدود و منتشر) شواهد بالینی عفونت تهاجمی در پای شاخص که به عنوان از دست دادن بافت عمده در وسط پا یا پاشنه که تاندون و یا استخوان را درگیر کرده باشد و یا زمانی که به آنتی‌بیوتیک داخل وریدی برای درمان عفونت نیاز است، طبق نظر محقق تعریف شود در غربالگری فقط وجود زخم های نوروپاتیک در پای شاخص وجود داشته باشد قطع عضو در تالوس یا بالاتر در پای شاخص قطع عضو اصلی برنامه ریزی شده در ماه اول پس از شروع درمان فشار خون شدید طبق کمیته ملی مشترک پیشگیری، تشخیص، ارزیابی و درمان فشار خون بالا تعداد پلاکت کمتر از µL/50,000 نسبت نرمال شده بین المللی (INR > 1.5) برای بیمارانی که از داروهای ضد انعقاد استفاده می کنند، INR > 1.5 در صورتی مجاز است که محقق و هماتولوژیست بیمار را واجد شرایط جمع آوری BM بدانند شواهد اختلال عملکرد سلول های کبدی متوسط تا شدید طبق نظر پزشک معالج بیمارانی که ممکن است برای تکمیل موفقیت آمیز تمام الزامات پروتکل از جمله جمع آوری BM به اندازه کافی سالم نباشند، یا اینکه انتظار نمی رود بیش از 12 ماه زنده بمانند. مثلا:آ. نارسایی احتقانی شدید قلب همزمان (کلاس III و IV انجمن قلب نیویورک).ب. بیمارانی که کسر جهشی بطن چپ کمتر از 35% دارند ج. آریتمی های بطنی تهدید کننده زندگی، آنژین ناپایدار (که با اپیزودهای مکرر فزاینده با فعالیت متوسط یا استراحت، بدتر شدن شدت و مدت طولانی مشخص می شود)، و یا انفارکتوس میوکارد در چهار هفته قبل از غربالگری د. پیوند عروق کرونر یا مداخله عروق کرونر از راه پوست ظرف یک ماه قبل از غربالگری ه. یک روش عروقی مجدد کلیه و یا کاروتید ظرف یک ماه پس از غربالگری و.حمله ایسکمیک گذرا طی سه ماه قبل از غربالگری ی. ترومبوز ورید عمقی سه ماه قبل از غربالگری ر. افراد مبتلا به شرایط نقص ایمنی، گیرندگان پیوند عضو و/یا افرادی که نیاز به درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی دارند ن.زوال عقل عصبی (به عنوان مثال، بیماری آلزایمر) بیمارانی که در کارآزمایی مداخله ای بالینی دیگری شرکت کرده باشند بیمارانی که برای MRA منع مصرف دارند بیماران مبتلا به ترومبوز ورید عمقی در هر اندام بیماری لاعلاج یا سرطان یا هر فرآیند بیماری همراه با امید به زندگی کمتر از 1 سال سابقه سوء مصرف شدید الکل یا مواد مخدر در عرض 3 ماه پس از غربالگری هموگلوبین < 10 gm % برای مردان ، هموگلوبین < 9 gm % برای زنان ، کراتینین سرم ≥ 2 mg% ، بیلی روبین توتال سرم ≥ 2 mg% زنان باردار و شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

بلوار سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تاریخ تایید

2022-04-05, ۱۴۰۱/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایسکمی بحرانی اندام

کد ICD-10

G173.9

توصیف کد ICD-10

Critical Limb Ischemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ، 2، 3 ماه بعد از تزرق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر مربع

2

شرح متغیر پیامد

تغییر دما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ، 2، 3 ماه بعد از تزرق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترموگرافی

3

شرح متغیر پیامد

وجود پالس های محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ، 2، 3 ماه بعد از تزرق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس

4

شرح متغیر پیامد

درد در مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ، 2، 3 ماه بعد از تزرق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص مچ پا – بازویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ، 2، 3 ماه بعد از تزرق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص مچ پا – بازویی با اندازه گیری فشار خون سیستولیک از هر دو شریان بازویی و از هر دو شریان پشتی پدیس و درشت نی خلفی پس از 10 دقیقه استراحت بیمار در وضعیت خوابیده به پشت انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد

کاهش قطع عضو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ، 2، 3 ماه بعد از تزرق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

آنژیوژنز عروق خونی جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ، 2، 3 ماه بعد از تزرق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنژیوگرافی رزونانس مغناطیسی

4

شرح متغیر پیامد

CT آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ، 2، 3 ماه بعد از تزرق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اشعه X

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این طرح در فاز اول کارآزمایی بالینی تعریف شده است، بنابراین هیچ گروه کنترلی وجود ندارد و یک گروه درمانی متشکل از 5 بیمار از نظر ایمنی (Safty) با حداقل دوز درمانی مورد آزمایش قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دانشگاهی رازی

نام کامل فرد مسوول

الهام وجودی

آدرس خیابان

بلوار سردار جنگل، بیمارستان دانشگاهی رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

+98 13 3354 2460

ایمیل

elhamvojoodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

ایران- گیلان- رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144895655

تلفن

+98 13 3333 6394
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
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
20
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پژوهشی تولیدی سیناسل
نام کامل فرد مسوول
سیدوحید احمدی
آدرس خیابان
تهران، کیلومتر 20 جاده دماوند، پارک فناوری پردیس، خیابان نوآوری شانزدهم، پلاک 162
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1654120596
تلفن
+98 21 7625 0661
ایمیل
info@sinacellco.com
آدرس صفحه وب
https://www.sinacellco.com/?lang=en
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پژوهشی تولیدی سیناسل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
الهام وجودی
موقعیت شغلی
استادیار مهندسی بافت گروه مهندسی بافت، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهنسی بافت
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، بلوار سردار جنگل، بیمارستان دانشگاهی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
الهام وجودی
موقعیت شغلی
استادیار مهندسی بافت گروه مهندسی بافت، دانشکده پیراپزشکی لنگرود دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهنسی بافت
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، بلوار سردار جنگل، بیمارستان دانشگاهی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3354 2460
ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
الهام وجودی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت، بلوار سردار جنگل، بیمارستان دانشگاهی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448955655
تلفن
+98 13 3354 2460
ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و سایر کادر درمان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پزشکان و به منظور تحقیق و بهبود درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهام وجودی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و کارهای ضروری و انجام مراحل اداری
سایر توضیحات