

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی سلامت و اثربخشی سلول های بنیادین مزانشیمال اتولوگ استخراج شده از بافت چربی در بیماران دیستروفی عضلانی دوشن: کارآزمایی آزمایشی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی و عوارض درمان دیستروفی عضلانی دوشن با سلول های بنیادی

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی 10 نفر از بیماران که به جهت شروع درمان مراجعه کرده اند انجام میشود و به مدت یک سال پیگیری میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از خروج 300 الی 600 سی سی بافت چربی زیر جلدی از شکم بیمار و تهیه 100 الی 150 سی سی SVF، فرآورده ی حاصل به بیمار تزریق وریدی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • سن 7 تا 30 سال • اثبات ژنتیکی • توانایی راه رفتن بیمار کاملاً از دست نرفته باشد و استفاده از وسایل کمکی دائمی نباشد. • قدرت عضلانی بیمار در حال کاهش باشد. • داشتن تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه شرایط خروج: • اختلال حرکتی پیشرفته منجر به استفاده دائمی از عصا و والکر و ویلچر • سابقه بدخیمی • سابقه بیماریهای ژنتیکی و غیر ژنتیکی دژنراتیو همراه • ابتلا به بیماریهای خونی و داخلی که ریسک انجام لیپوساکشن و آنستزی مورد نیاز را افزایش می دهند. • سابقه هر بیماری حاد یا مزمن دیگری که به تشخیص پزشک بالینی مسئول اجرای طرح، مانع از ورود بیمار به مطالعه حاضر گردد. • حجم ناکافی چربی زیر پوستی و یا وجود آسیب های همزمان در ناحیه شکم

گروه های مداخله

100 تا 150 سی سی فرآورده SVF شامل 20% سلول های مزانشیمال، 60% سلول های پیش ساز و 20% سایر سلول های اتولوگ در محیط آلبومین به روش داخل وریدی از طریق رگ محیطی یک بار و در مدت زمان 10 تا 30 دقیقه تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد تنفسی (FVC)؛ عملکرد عضلانی (معاینه و بررسی آزمایشگاهی)؛ عملکرد قلبی (EF)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150206020981N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 2022-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه حاجی نقی تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1228 2257 21 98+

آدرس ایمیل

khtehrani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۰, 2022-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سلامت و اثربخشی سلول های بنیادین مزانشیمال اتولوگ استخراج شده از بافت چربی در بیماران دیستروفی عضلانی دوشن: کارآزمایی آزمایشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سلول های بنیادین مزانشیمال اتولوگ استخراج شده از بافت چربی در بیماران دیستروفی عضلانی دوشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اثبات ژنتیکی بیماری دوشن بعنوان علت میویاتی توانایی راه رفتن بیمار کاملاً از دست نرفته باشد و استفاده از وسایل کمکی مانند عصا و walker دائمی نباشد. قدرت عضلانی بیمار در حال کاهش باشد. داشتن تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه توسط جایگزین قانونی بیمار در تصمیم گیری و تمایل به مشارکت منظم در دوره های پیگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال حرکتی پیشرفته منجر به استفاده دائمی از عصا و والکر و ویلچر سابقه بدخیمی شناخته شده در شرح حال سابقه بیماریهای ژنتیک و غیر ژنتیک دژنراتیو همراه ابتلا به بیماریهای خونی و داخلی که ریسک انجام لپوساکشن و آنستزی مورد نیاز را افزایش می دهند سابقه هر بیماری حاد یا مزمن دیگری که به تشخیص پزشک بالینی مسئول اجرای طرح، مانع از ورود بیمار به مطالعه حاضر گردد. حجم ناکافی چربی زیر پوستی و یا وجود آسیبهای همزمان در ناحیه شکم در بررسی و معاینه اولیه که اخذ بافت چربی جهت تهیه SVF را با مشکل مواجه سازد.

سن

از سن 7 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی-خیابان خاقانی-خیابان عطاری مقدم- دانشگاه

آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936893813

تاریخ تایید

1401/02/06, 2022-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1401.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیستروفی عضلانی دوشن

کد ICD-10

G71.01

توصیف کد ICD-10

Muscular dystrophy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا هر 14 روز تا یک ماه، سپس هر 1 ماه تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه 1، 3، 6، 9 و 12 بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 100 تا 150 سی سی فرآورده SVF شامل 20% سلول های مزانشیمال، 60% سلول های پیش ساز و 20% سایر سلول های اتولوگ در محیط آلبومین به روش داخل وریدی از طریق رگ محیطی یک بار و در مدت زمان 10 تا 30 دقیقه تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیستروفی عضلانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه حاجی نقی تهرانی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان پیروزی، خیابان منتظری، بالاتر از کوچه تابنده

دوست، نرسیده به پارک خيام، پلاک ۲۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

7093 3660 21 98+

ایمیل

dr_tehrani10@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی-خیابان خاقانی-خیابان عطاری مقدم- دانشگاه

آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران پزشکی

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

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حاجی نقی تهرانی

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان امام حسین - ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8035 3334 21 98+

ایمیل

Khtehrani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه حاجی نقی تهرانی

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8035 3334 21 98+

ایمیل

Khtehrani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فرهیختگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ناصری آتشیانی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری شمال، میدان دانشگاه، به سمت

حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477899679

تلفن

7262 4486 21 98+

ایمیل

fatemeh_naseriatashani@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از دیتا‌های افراد مورد مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با اجازه رسمی محقق

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

از طریق نویسنده مسؤل طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق نامه رسمی خطاب به نویسنده مسؤل و در صورت موافقت

سایر توضیحات