

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی و امکان پذیری استفاده از پیج کلاژنی دارای FSTL1 (follistatin-like 1) اپیکاردیالی برای درمان آسیب ایسکمیک میوکارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و امکان پذیری استفاده از پیج کلاژنی "فولیستاتین لایک 1" جهت درمان بیماران نارسایی قلبی شدید بعد از سکته قلبی با بالارفتن قطعه ای اس تی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کور سازی، فاز یک بر روی 9 بیمار (سه بیمار در فاز امکان پذیری و 6 بیمار فاز ایمنی)

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز قلب تهران بیماران تحت مداخله قرار گرفته و تا 6 ماه پیگیری میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18 تا 80 اولین دوره سکته قلبی با بالارفتن قطعه ای اس تی توصیه به بای پس عروق کرونر با فاصله کمتر از 3 ماه از سکته کسر تخليه ای 20 تا 40 درصد ناشی از ایسکمی عدم برنامه ریزی برای بارداری خروج: سابقه پریکاردیت کانستریکتیو سابقه جراحی پریکارد بارداری درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی داروهای کورتیکواستروئیدی یا شیمی درمانی سرطان اختلالات خود ایمنی ریت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 کاندیدای هر نوع جراحی قلب همراه با جراحی بی پس عروق کرونر آرتمی بدخیم بطنی یا فلوتر دهلیزی تنگی یا نارسایی شدید دریچه میترال تنگی یا نارسایی شدید دریچه آئورت ناهای اکو ضعیف نارسایی شدید کبدی یا سیروز امید به زندگی کمتر از یک سال سابقه جراحی قلب کانترااندیکاسیون برای انجام تصویر تشدید شده ی مغناطیسی قلب نسبت نرمال شده بین المللی بیشتر یا مساوی 1.5 بیماری ربوی داشتن دمانس، آلزایمر، پارکینسونیسم و/یا سکته قلبی همراه با عواقب فیزیکی.

گروه های مداخله

در فاز "امکان پذیری" پیج های کلاژنی تهیه شده با روش های مهندسی بافت در حین جراحی بای پس عروق کرونر بر روی ناحیه انفارکت شده ی قلب قرار میگیرد به طوری که کامل آن را بپوشاند. در فاز "ایمنی" به پیج ها "فولیستاتین لایک 1" اضافه میشود و مجدد در حین جراحی بر روی انفارکت قرار میگیرد. مطالعه گروه کنترل ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. امکان پذیری (قوام، قابلیت بخیه و خواص فیزیکی-مکانیکی) 2. ایمن بودن (مرگ، واکنش آلرژیک، پس زدن پیج، سکته قلبی جدید، اریتمی جدید، افیوژن پریکارد، تامپوناد، عوارض کبدی و کلیوی) 3. پارامترهای عملکرد قلب در آکو و آم آر ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210827052304N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانا جامعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9600 8802 21 98+

آدرس ایمیل

jameie.mana@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و امکان پذیری استفاده از پیج کلاژنی دارای follistatin-like 1 (FSTL1) اپیکاردیالی برای درمان آسیب ایسکمیک میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و امکان پذیری استفاده از پیج قلبی دارای FSTL1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 80 سال اولین اپیزود سکته ی قلبی سکته قلبی از نوع سکته با بالارفتن قطعه ی اس تی توضیح به انجام جراحی بای پس کرونری بعد از بررسی نتایج آنژیوگرافی فاصله بین سکته قلبی و جراحی کمتر از 3 ماه کسر تخلیه ای بین 20 تا 40 درصد علت نارسایی قلبی ناشی از ایسکمی (نه سایر علل) عدم برنامه ریزی برای بارداری در طی مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قلبی پریکاردیت سابقه ی جراحی بر روی پریکارد بارداری درمان فعلی با سرکوب کننده های ایمنی درمان فعلی با کورتیکواستروئید ها یا کموتراپی (یا برنامه ی جنین درمانی در عرض 6 ماه آینده) سرطان کنونی فعال یا سابقه ی سرطان سابقه ی بیماری های خودایمنی یا بیماری فعال نارسایی کلیه شدید (نرخ فیلتراسیون گلومرولی کوچکتر از 60) کاندید جراحی های دیگر قلبی جز بای پس عروق کرونر داشتن آریتمی بطنی وخیم یا فلاتر دهلیزی تنگی یا نارسایی شدید درجه میترال تنگی یا نارسایی شدید درجه آیورت بیمارانی با ویو اکو نامناسب نارسایی کبدی پیشرفته یا سیروز امید به زندگی کمتر از 1 سال سابقه جراحی های قلبی داشتن موارد ممنوعیت انجام تصویربرداری مغناطیسی قلبی بالا بودن احتمال خون ریزی حین عمل (نرخ بین المللی نرمال شده بیش تر از 1.5) داشتن بیماری ریوی یا "حجم بازدمی اجباری" کمتر از 50 درصد یا "انتشار ظرفیت ریه برای مونوکسید کرین" کمتر از 50 داشتن دمانس ، الزایمر ، پارکینسون یا سابقه ی سکته ی مغزی عارضه دار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 9

حجم نمونه تحقق یافته: 9

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 ی اخلاق موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

ایران (نیماد)

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان بعثت، پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تایید

2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1395.073

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی با بالا بودن قطعه ی ST

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

2

شرح

نارسایی قلبی ایسکمیک

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قوام پیچ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی جراح و مهندس بافت از خواص پیچ های ساخته شده در بیرون

از بدن بیمار و حین عمل در بدن بیمار

2

شرح متغیر پیامد

قابلیت بخیه پذیری پیچ به بافت قلبی آسیب دیده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی جراح و مهندس بافت از خواص پیچ های ساخته شده در بیرون

از بدن بیمار و حین عمل در بدن بیمار

3

شرح متغیر پیامد

فوت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین عمل و بعد از عمل به مدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل و تا مدت 6 ماه بعد از عمل (مقاطع زمانی : قبل ترخیص،

1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه و اکو

10

شرح متغیر پیامد

پریکاردیت حاد جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل و تا مدت 6 ماه بعد از عمل (مقاطع زمانی : قبل ترخیص،

1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه و اکو

11

شرح متغیر پیامد

آسیب کبدی جدید ناشی از دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل و تا مدت 6 ماه بعد از عمل (مقاطع زمانی : قبل ترخیص،

1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی ، تست های کبدی

12

شرح متغیر پیامد

آسیب حاد کلیوی جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل و تا مدت 6 ماه بعد از عمل (مقاطع زمانی : قبل ترخیص،

1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی ، تست های کلیوی

13

شرح متغیر پیامد

سرکوب رده های میلوپیدی ناشی از دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل و تا مدت 6 ماه بعد از عمل (مقاطع زمانی : قبل ترخیص،

1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال معاینه فیزیکی ، آزمایش شمارش سلولی های خونی و در

صورت نیاز اسپیراسیون مغز استخوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه ای بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و سپس بعد از عمل (قبل از ترخیص، ماه 1 و 3 و 6 بعد

از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی و تصویر برداری تشدید مغناطیسی قلبی

2

شرح متغیر پیامد

استرین طولی میوکارد

8

شرح متغیر پیامد

افیوژن پریکارد شدید و جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل و تا مدت 6 ماه بعد از عمل (مقاطع زمانی : قبل ترخیص،

1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه و اکو

9

شرح متغیر پیامد

تامپوناد قلبی جدید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد)

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسف پناهی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی ، ابتدای خیابان بعثت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تلفن

8037 6693 21 98+

ایمیل

NIMAD@RESEARCH.AC.IR

آدرس صفحه وب

/http://nimad.ac.ir

ردیف بودجه

نیماد

کد بودجه

۹۴۲۸۹۳

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

عنوان منبع مالی

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران (نیماد)

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رئوفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان انقلاب ، خیابان 16 آذر ، دانشکده داروسازی دانشگاه تهران

شهر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و سپس بعد از عمل (قبل از ترخیص، ماه 1 و 3 و 6 بعد از عمل)

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

حجم خارج سلولی میوکارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری تشدید مغناطیسی قلبی

4

شرح متغیر پیامد

نقشه T1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری تشدید مغناطیسی قلبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیج کلارنی فاقد سلول ساخته شده توسط فشرده سازی پلاستیک (با فشار 12 کلیوپاسکال) و غنی شده با 10 میکروگرم پروتئین اپیکاردیالی انسانی "فولیستاتین لایک 1" ساخته شده توسط باکتری که در حین جراحی بای پس عروق کرونری به ناحیه ی انفارکت شده بخیه زده می شود به طوری که کامل ان ناحیه را بپوشاند. پیج ها به کمک کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا پیوریفای شدند و تست های اندوتوکسین روی پیج انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

فرح اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9731 8802 21 98+

ایمیل

email@thc.tums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مانا جامعی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
9600 8802 21 98+
ایمیل
jameie.mana@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
۰۶۴۱۲۰ - (۰۲۱)
ایمیل
mraoufib@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رئوفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان انقلاب ، خیابان 16 آذر ، دانشکده داروسازی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
۰۶۴۱۲۰ - (۰۲۱)
ایمیل
mraoufib@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات