

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ایمنی و امکان پذیری انفوزیون سیستمیک آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی در بیماران دچار سکتة ایسکمیک حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه فعلی بررسی ایمنی و امکان پذیری انفوزیون سیستمیک وریدی آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی در بیماران با سکتة ایسکمیک حاد می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک بازو، برچسب باز، غیر تصادفی فاز یک می باشد که شامل 9 بیمار با سکتة ایسکمیک حاد خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به این که هدف از مطالعه فعلی بررسی ایمنی درمان با آگروزوم است، هیچ گونه کورسازی صورت نمی گیرد. تمامی 9 بیمار مطالعه به تنها بازوی آن که مداخله است وارد شده و انفوزیون سیستمیک و وریدی آگروزوم های مشتق از سلول بنیادی مزانشیمی را به عنوان مداخله مطالعه دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بین 18 و 80، تشخیص سکتة ایسکمیک با توجه به شواهد بالینی و تصویربرداری، زمان از شروع تا تزریق 24 تا 72 ساعت و معیار سکتة مرکز ملی سلامت (NIHSS) بین 6 و 20 به این مطالعه وارد می گردند. بیماران با سکتة ساقه مغز یا لاکونار، خونریزی درون جمجمه ای حاد، سابقه تشنج، آسیب تروماتیک مغزی همراه با سابقه آن، سابقه انفارکت میوکارد یا سکتة ایسکمیک در 6 ماه گذشته، پروفایل کلیوی، هپاتیک، ایمونولوژیک و انعقادی مختل به مطالعه وارد نمی گردند.

گروه های مداخله

تمامی بیماران به تنها بازوی مداخله مطالعه وارد می گردند. بیماران در بازوی مداخله مطالعه انفوزیون سیستمیک وریدی آگروزوم های سلول های بنیادی مزانشیمی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه پروفایل ایمنی مداخله مطالعه می باشد. پیامد های ثانویه شامل معیار سکتة مرکز ملی سلامت (NIHSS) و معیار تغییر یافته رنگین (mrs) می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047277N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۶, 17-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید اورعی یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 25719

آدرس ایمیل

saeed_o_yazdani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و امکان پذیری انفوزیون سیستمیک آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی در بیماران دچار سکتة ایسکمیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

آگروزوم در سکتة ایسکمیک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین 18 و 80 سال تشخیص سکتة ایسکمیک حاد، با

انفارکت مغزی
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل ایمنی مداخله مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه در 7 روز اول پس از تزریق و هفتگی تا 3 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونیتورینگ و ارزیابی دقیق بیماران از نظر بروز عوارض جانبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معیار سکنه مرکز ملی سلامت (NIHSS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول، سوم و ششم پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
معیار رنگین تغییر یافته (mRS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول، سوم و ششم پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمامی بیماران (n=9) در این مطالعه به تنها بازوی مداخله مطالعه وارد می‌گردند. پروسه جداسازی و آماده سازی آگروزوم ها در یک کلین روم با گرید بالینی و تحت شرایط خوب تولید صورت می‌گیرد. بیماران 500 میکروگرم از آگروزوم ها را در 100 میلی لیتر از نرمال سالین به صورت یک انفوزیون وریدی در 30 دقیقه دریافت می‌کنند. آگروزوم ها در 24 تا 72 ساعت پس از شروع علائم دریافت می‌شوند. پس از تزریق، تمامی بیماران تحت درمان استاندارد برای سکنه حاد قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش

توجه به معیار های بالینی و تصویربرداری، در 24 تا 72 ساعت از شروع آن NIHSS پایه بین 6 و 20
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سکنه لاکونار و یا سکنه ساقه مغز خون ریزی درون جمجمه ای حاد سابقه تشنج یا مصرف فعلی دارو های ضد تشنج هر گونه سابقه آسیب تروماتیک مغز سکنه ایسکمیک یا انفارکت میوکارد در کمتر از 6 ماه پیش بیماری زمینه ای کنترل نشده مانند دیابت، نارسایی کبد، کلیه و قلب پروفایل کلیوی، کبدی، ایمونولوژیک و انعقادی مختل بارداری و شیردهی

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه پیمان، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1401/03/22, 2022-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نام کامل فرد مسوول

سعید اورعی یزدانی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Saeed_o_yazdani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

روزبه توانایی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز

تحقیقات جراحی مغز و اعصاب عملکردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1022 2270 21 98+

ایمیل

rtavanaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید اورعی یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

saeed_o_yazdani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

روزبه توانایی

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز

تحقیقات جراحی مغز و اعصاب عملکردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

1022 2270 21 98+

ایمیل

rtavanaei@sbmu.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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