

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تعیین تاثیر تزریق سلولهای بنیادی بر علائم بالینی و یافته های اکوکاردیوگرافیک کودکان مبتلا به پرفشاری اولیه شریان ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق سلولهای بنیادی بر یافته های بالینی و یافته های اکوکاردیوگرافیک کودکان مبتلا به پرفشاری اولیه شریان ریوی

طراحی

تعداد 20 نفر از کودکان ونوجوانان مبتلا به پرفشاری اولیه ریوی در مطالعه وارد خواهند شد. و با روش تصادفی سازی ساده در دو گروه 10 نفری مورد و شاهد قرار خواهند گرفت. علل ثانویه پرفشاری ریه و همراهی بیماری قلبی مادرزادی شرایط خروج از مطالعه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه شاهد مهار کننده گیرنده اندوتلیال (لیراتان با دوز 0.1 میلی گرم به ازاء وزن بدن روزانه تجویز میشود. در گروه مداخله بر درمان استاندارد فوق الذکر از سلول های بنیادی استخراج شده از پالپ دندان بر اساس پروتکل به آنها تزریق خواهد شد. قبل و بعد از تزریق در فواصل زمانی مشخص 24، 72 ساعت، یک و شش ماه بعد از تزریق پارامترهای بالینی (توان راه پیمایی طی 6 دقیقه و اشباع اکسیژن شریانی) و اکوکاردیوگرافیک مربوط به پرفشاری ریه و عملکرد بطن راست اندازه گیری و ثبت خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 3 تا 18 سال مبتلا به پرفشاری اولیه ریوی

گروه های مداخله

در گروه مداخله، پس از بستری شدن موقت، سلول های بنیادی فرآوری شده به بیماران تزریق می شود و برای گروه کنترل، داروی خوراکی به صورت سرپایی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون شریان ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PAH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210317050737N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 06-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم احمدی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0346 3247 34 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadipour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تزریق سلولهای بنیادی بر علائم بالینی و یافته های اکوکاردیوگرافیک کودکان مبتلا به پرفشاری اولیه شریان ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش سلول های بنیادی در درمان فشارخون اولیه ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران 3 تا 8 سال با تشخیص پرفشاری اولیه ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همراهی بیماری مادرزادی قلبی علل ثانویه پرفشاری ریه

کد ICD-10
I27.0
توصیف کد ICD-10
Primary pulmonary hypertension

سن
از سن 3 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش تصادفی ساده و برای تعیین موقعیت اولین نمونه از روش انتخاب تصادفی استفاده می‌شود. نام بیماران روی کاغذهای مشابه نوشته شده و در کیسه ای قرار داده می‌شود اولین کاغذ به طور تصادفی از کیسه خارج می‌شود. این عدد نشان دهنده اولین فردی است که در گروه تزریق سلول های بنیادی قرار می‌گیرد، بیمار با شماره بعدی وارد گروه درمان دارویی می‌شود و این کار به ترتیب تکرار می‌شود تا حجم نمونه کامل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کاربرد سلول های بنیادی در درمان فشارخون ریوی در حال حاضر منحصراً بفرداشت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، کمربندی امام، بیمارستان افصلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

2022-10-30, 1401/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش فشارخون اولیه ریوی

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون شریان ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و بعد از تزریق در فواصل 24 و 48 ساعت، یک و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک

2

شرح متغیر پیامد

توان راه پیمایی طی 6 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و بعد از تزریق در فواصل 24 و 48 ساعت، یک و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و اندازه‌گیری مسافت طی شده

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و بعد از تزریق در فواصل 24 و 48 ساعت، یک و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق سلول بنیادی یک و نیم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار از سلول های بنیادی فراوری شده با غلظت یک میلیون سلول بنیادی در 200 میکرو لیتر بصورت وریدی و از طریق رگ محیطی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز داروی تادالافیل به میزان یک میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه بمدت دوهفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بزرگراه امام بیمارستان افضل پور،
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
0118 2235 34 98+
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
0118 2235 34 98+
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
0118 2235 34 98+
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
0118 2235 34 98+
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم احمدی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

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

آدرس خیابان
بزرگراه امام، بیمارستان افصلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
0118 2235 34 98+
ایمیل
maryam.ahmadipour5@gmail.com
برنامه انتشار