

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

درمان بیماران دیابتی نوع یک با استفا ده از پیوند سلولهای مزانشیمی استخراج شده از مغز استخوان بیمار

emrc@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه سعی داریم تاثیر پیوند سلول های مزانشیمال را در درمان بیماران دیابتی نوع 1 مورد بررسی قرار دهیم. این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 20 بیمار مبتلا به دیابت نوع یک در محدوده سنی بین 5-30 سال که در مرحله قبل از آغاز عوارض جدی غیر قابل برگشت بیماری می باشند، سطح قند خون آنها کمتر از 200 mg/dl و قدمت بیماری آنها تا 20 هفته می باشد، انجام می گردد. بیمارانی که تا زمان ورود به طرح دچار عوارض حاد دیابت شده باشند و یا بیماری های عفونی حاد دارند از مطالعه خارج می گردند. سلول های مزانشیمال از مغز استخوان خود بیماران استخراج شده و کشت داده می شود. سپس به هر بیمار 2 بار و به فاصله 3 ماه 2 میلیون MSC/kg تزریق می گردد. این بیماران بر طبق پروتکل های (پاراکلینیکال و کلینیکال) قبل از شروع درمان و 3 و 6 و 12 ماه بعد مورد ارزیابی قرار می گیرند.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، بیمارستان دکتر شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1388/10/25, 2010-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1388/12/25, 2010-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان بیماران دیابتی نوع یک با استفا ده از پیوند سلولهای مزانشیمی استخراج شده از مغز استخوان بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سلولهای مزانشیمی در درمان بیماران دیابتی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت بیمار و امضاء رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه مذکور، ابتلا به دیابت نوع 1 در محدوده سنی بین 5-30 سال، قدمت بیماری تا 20 هفته، قرار داشتن در مرحله قبل از آغاز عوارض جدی غیر قابل برگشت بیماری معیارهای خروج: تاریخچه ابتلا به عوارض حاد دیابت تا زمان ورود به مطالعه، وجود بیماری های عفونی حاد

سن

از سن 5 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138810271414N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/01/17, 06-04-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/01/17, 2010-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باقر لاریجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 8822 21 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
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

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، بیمارستان دکتر شریعتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

E-0069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 1

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CD Markers

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرم

2

شرح متغیر پیامد

anti insulin Ab

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آنالیز سرم

3

شرح متغیر پیامد

anti receptor Ab

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرم

4

شرح متغیر پیامد

anti GAD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرم

5

شرح متغیر پیامد

c-petide

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرم

6

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد

دز انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین دز انسولین در هفته

8

شرح متغیر پیامد

میانگین قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد

میانگین BS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاریجانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8822 0037

فکس

ایمیل

emrc@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سلول‌های بنیادی مزانشیمال کشت داده شده خود بیمار

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسلی، دکتر مجاهد، دکتر امینی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی- طبقه پنجم

شهر

تهران

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8822 2188

فکس

+98 21 8822 0052

ایمیل

n.nasli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاریجانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بیمارستان دکتر شریعتی- طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

