

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر پیوند اتولوگ سلولهای مزانشیمال بر بهبود نوروپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

در ابتدا از میان بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک، که دارای نوروپاتی دیابتی و شرایط یکسان از نظر مصرف دارو می باشند و داوطلب شرکت در طرح هستند در دو گروه شاهد و کنترل شامل هرگروه بیست بیمار انتخاب میشوند. برای همه بیماران نحوه اجرای طرح توضیح داده میشود تا در صورت تمایل پس از اخذ رضایت نامه وارد طرح شوند. سپس از همه بیماران خواسته میشود که به مدت یکماه قند خون خود را مانیتور کنند تا قند آنها کنترل شود. پس از آن از هر بیمار نمونه های برای اندازه گیری میزان قند خون ناشتا و هموگلوبین A1c در آزمایشگاه مرکز دیابت و بیماری های متابولیسم گرفته می شود. سپس از مغزاستخوان بیماران گروه شاهد سلولهای بنیادی مزانشیمال آسپیره و کشت می شوند. برای هریک از بیماران این گروه یک بار تزریق با حجم 2 میلیون سلول به ازا هر کیلوگرم وزن بدن انجام می شود. برای بیماران گروه کنترل فقط پیگیری معاینات و آزمایشات و همچنین بیماران گروه شاهد پس از تزریق سلول یک هفته قبل، یک و نیم ماه بعد، سه ماه، شش، 12 و 24 ماه بعد از سلول درمانی بیماران توسط تیم درمانی که شامل پزشکان غدد و اعصاب معاینه و ویزیت می شوند. در هر نوبت، پرسشنامه های میشیگان، UK، آزمون ده نقطه ای مونوفیلان، دیپازون، (VAS (Visual Analog Scale و الکترو میوگرافی مطالعات هدایت عصبی برای آنها انجام میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103171414N23
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باقر لاریجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0037

آدرس ایمیل

emrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21، ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22، ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیوند اتولوگ سلولهای مزانشیمال بر بهبود نوروپاتی دیابتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیوند سلولهای مزانشیمال بر بهبود درگیریهای اعصاب در بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: "مبتلایان به دیابت تیپ یک که حداقل 10 سال از بیماری آنها گذشته باشد" محدوده سنی 40-60 "رضایت بیمار و امضاء رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه مذکور" کلیه بیماران واجد شرایط سلول درمانی (طبق پروتکل) "هموگلوبین A1c کمتر یا مساوی 7.5 درصد (حداقل به مدت یکماه قند خون بیماران کنترل شده باشد)." فشار خون کمتر یا مساوی 80/130 شرایط خروج از

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست منوفیلان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

تست دیپازون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

الکترو میو گرافی و مطالعه هدایت عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mV

4

شرح متغیر پیامد

Visual Analog Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزنه

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز اکسیداز

مطالعه : "التهاب حاد عروقی" ترومبوز حاد (در سه ماه گذشته)"
خونریزی اخیر در شبکه چشم (در سه ماه گذشته)" افزایش فشار
خون ریوی "بیماری کبدی" تومورهای مغز استخوان یا هر گونه بدخیمی
تشخیص داده شده" وجود بیماری های عفونی" وجود بیماری روانی"
وجود ادم ژنرالیزه" وجود بدخیمی "بارداری" استفاده از هرگونه وسایل
کمکی در راه رفتن "داشتن زخم پا در زمان تحقیق" سابقه آمپوتاسیون
اندامها

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بیمارستان دکتر شریعتی- طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تایید

2011-12-28, 1390/10/07

کد کمیته اخلاق

E-00182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

G63.2*

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد
HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمانهای 6، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HPLC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک بار تزریق سلول های بنیادی مزانشیمال بر گرفته از مغز استخوان
به حجم 2 میلیون سلول به اراء هر کیلوگرم وزن بدن به میزان 50
میلی لیتر در مدت 30 دقیقه برای یک بار

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده غدد و علوم متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر انسبیه نسلی،

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی- طبقه پنجم

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده غدد و علوم متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیکا مجاهد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی- طبقه پنجم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد و علوم متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

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

پژوهشکده غدد و علوم متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد و علوم متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

+98 21 8822 0037

فکس

+98 21 8822 0052

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد و علوم متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر انسبیه نسلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم

شهر

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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران
کد پستی
1411413137
تلفن
2677 8490 21 98+
فکس
0052 8822 21 98+
ایمیل
emrc@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار