

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر پیوند اتولوگ سلولهای مزانشیمال بر بهبود کارکرد کلیوی در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی (نوع 1)

چکیده پروتکل

چکیده

1-اهداف، بررسی تاثیر پیوند اتولوگ سلولهای مزانشیمال بر بهبود کارکرد کلیوی در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی (تیپ یک) 2-طراحی، در ابتدا از میان بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک دارای نفروپاتی دیابتی که واجد شرایط ورود به طرح و داوطلب انجام این کارآزمایی بالینی هستند، بیست بیمار انتخاب میشود. 3-نحوه انجام، 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 قند خون خود را به مدت یکماه مانیتور کنند. پس از آن از هر بیمار نمونه های هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C) و قند ناشتای (FBS) در آزمایشگاه مرکز دیابت و بیماری های متابولیسم گرفته می شود. سپس از مغزاستخوان بیماران سلولهای بنیادی مزانشیمال آسیپره وکشت می شود. پس از آماده سازی سلولها، برای هریک از بیماران یک بار تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمال انجام می شود. یک هفته قبل، یک ماه بعد، سه ماه، شش، دوازده و بیست و چهار ماه بعد از سلول درمانی بیماران توسط تیم درمانی معاینه و ویزیت می شوند و طبق پروتکل از آنها آزمایش به عمل می آید. 4-شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان، نفروپاتی دیابتی تیپ یک با سرعت فیلتراسیون گلومرولی (GFR) بالاتر یا مساوی 30 و کمتر یا مساوی 45 (میلی لیتر در دقیقه به ازای هر 1.73 سانتی متر مربع از سطح بدن). 5-مداخلات، به هریک از بیماران یک بار تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمال به مقدار 2 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن انجام می شود. 6-متغیرهای پیامد اصلی، شامل سرعت فیلتراسیون گلومرولی و شاخص نسبت آلبومین به کراتینین ادرار می باشد.

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

emrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/01, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پیوند اتولوگ سلولهای مزانشیمال بر بهبود کارکرد کلیوی در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی (نوع 1)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیوند اتولوگ سلولهای مزانشیمال بر بهبود کارکرد کلیوی در بیماران مبتلا به نفروپاتی دیابتی (نوع 1)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. رضایت بیمار و امضاء رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه مذکور. 2. مبتلایان به دیابت تیپ یک که حداقل 10 سال از بیماری آنها گذشته باشد. 3. محدوده سنی 40-18. 4. بیمار مبتلا به نفروپاتی دیابتی تشخیص داده شده توسط نفرولوژیست که

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111291414N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/08, 29-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/08, 2012-07-29

توصیف کد ICD-10
Glomerular disorders in diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کلیوی (GFR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وزمانهای 4، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شده با استفاده فرمول MDRD و Cockcroft-Gault

-مقیاس: میلی لیتر در دقیقه بر 1.73 متر مربع

2

شرح متغیر پیامد

نسبت آلبومین به کراتینین ادرار (Albumin/Creatinine ratio)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وزمانهای 4، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر میلی مول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سی پی‌تید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وزمانهای 4، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وزمانهای 4، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وزمانهای 4، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وزمانهای 4، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

دارای GFR بین 30 تا 45 باشد. 5. - $HbA1c \leq 7.5\%$ (حداقل به مدت یکماه قند خون بیماران کنترل شده باشد). معیارهای خروج از مطالعه
1. التهاب حاد عروقی 2. ترومبوز حاد (در سه ماه گذشته) 3.
خونریزی اخیر در شبکه چشم (در سه ماه گذشته) 4. افزایش فشار
خون ریوی 5. وجود ادم زیرالیزه 6. بیماری کبدی 7. تومورهای مغز
استخوان یا هر گونه بدخیمی تشخیص داده شده 8. وجود بیماری‌های
عفونی 9. وجود بیماری روانی 10. وجود بدخیمی 11. بارداری 12.
فشارخون دیاستولیک مساوی و یا بالای 110 میلیمتر جیوه 13. کشیدن
سیگار

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم،

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20، ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

E-00182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفروپاتی در بیماران دیابتی نوع 1

کد ICD-10

N08.3

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم،

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

0037 8822 21 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emri.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

مریم قدسی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، طبقه پنجم تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

4192 8833 21 98+

فکس

3700 8800 21 98+

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emrc.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و زمانهای 4، 12، 24، 48 و 96 هفته پس از تزریق سلول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق سلول های بنیادی مزانشیمال کشت داده شده خود بیمار

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت و بیماریهای غدد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسلی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، خ شهرپور، درب جنب جنوبی مرکز قلب تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد و علوم متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم،

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

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

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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی