

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر پیوند اتولوگ سلولهای مزانشیمال بر بهبودی رتینوپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

چکیده

از میان بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک که دارای رتینوپاتی دیابتی و داوطلب سلول درمانی هستند، بیست بیمار انتخاب میشود. 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 FBS, HbA1C در آزمایشگاه مرکز دیابت و بیماری های متابولیسم گرفته می شود. سپس از مغزاستخوان بیماران سلولهای بنیادی مزانشیمال آسپیره و کشت می شود. برای هر یک از بیماران یک بار تزریق با حجم 2 میلیون سلول مزانشیمال برای هر کیلوگرم انجام می شود. در فواصل یک هفته قبل، یک ماه، دوماه، شش ماه و نه ماه پس از تزریق بیماران از لحاظ قطر فیبرهای عصبی در سر عصب optic (توسط گرافی فلورسین) و حدت بینایی با توجه به چارت اسنلن (توسط آنژیو گرافی فلورسین) و حدت بینایی با توجه به چارت اسنلن توسط تیم درمانی معاینه و ویزیت می شوند. انتظار می رود با جایگزینی این سلول ها و تبدیل آنها به سلول های رتین، همچنین تنظیم سیستم ایمنی (که نقش مهمی در پیشرفت بهبودی بیماری دیابت دارد)، کارکرد چشم ها در این بیماران بهبود یابد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111291414N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۲۴, 14-08-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۲۴, 2012-08-14

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، پژوهشکده

دغد و علوم متابولیسم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

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 بهبودی رتینوپاتی در

بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیوند اتولوگ سلولهای مزانشیمال بر بهبودی رتینوپاتی در

بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های انتخاب بیماران عبارت است از: مبتلایان به دیابت تیپ یک که

حداقل 10 سال از بیماری آنها گذشته باشد؛ محدوده

سنی 40-18؛ رضایت بیمار و امضاء رضایت نامه جهت شرکت در

مطالعه مذکور؛ بیمار مبتلا به رتینوپاتی دیابتی؛ کلیه بیماران واجد شرایط

سلول درمانی (طبق پروتکل)؛ $HbA1c \leq 7.5\%$ (حداقل به مدت یکماه

قند خون بیماران کنترل شده باشد)؛ $BP \leq 130/80$ ؛ برگه مشاوره قلب

که توسط پزشک متخصص پر شده باشد (اکوکاردیوگرافی قلبی و

ECG) [22]. معیار های خروج مطالعه عبارت است از: التهاب حاد

عروقی؛ ترومبوز حاد (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؛ حساسیت به فلورسین
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از مطالعه مداخله ای (interventional) برای ارزیابی اثر سلولهای
مزاننشیمی مغز استخوان از 20 بیمار کاندید پیوند اتولوگ سلولهای
مزاننشیمال در این تحقیق دیابتی تیپ 1 بهره میگیریم. بیمارانی که با
کرایتریای ورودی و خروجی طرح همخوانی دارند می توانند در صورت
تمایل ویس از مطالعه فرم اطلاع رسانی و آشنایی با روش درمان و
نیز گفتگو با پزشک مشاور فرم رضایت نامه را امضا و در این تحقیق
شرکت کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم،
پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تایید

1390/10/07, 2011-12-28

کد کمیته اخلاق

E-00182

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی در بیماران مبتلا به دیابت نوع یک
کد ICD-10
H36.0*

توصیف کد ICD-10
Diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جریان خون رتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل یک هفته قبل، یک ماه، دوماه، شش ماه و نه ماه پس از
تزریق بیماران از نظر حدت بینایی، قطر فیبرهای عصبی در سر عصب
optic (توسط Optic Coherence Tomography)، جریان خون
رتین (توسط آنژیو گرافی فلورسینس)

نحوه اندازه گیری متغیر

آنژیو گرافی فلورسینس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قطر فیبرهای عصبی در سر عصب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل یک هفته قبل، یک ماه، دوماه، شش ماه و نه ماه پس از
تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

Optic Coherence Tomography

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک بار تزریق سلول های بنیادی مزانشیمال بر گرفته از مغز استخوان
به حجم 2 میلیون سلول به ازاء 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

بخش سلول درمانی مرکز دیابت بیمارهای متابولیسم، پژوهشکده
علوم غدد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر انسبه نسلی اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم،
پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، پژوهشکده
علوم 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

موقعیت شغلی

استاد فوق تخصص غدد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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://emrc.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضوان رزمده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه پنجم،
پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

21882200378 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

r.razmandeh1388@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://emri.tums.ac.ir

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

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی