

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

سکرتوم سلولهای بنیادی مزانکایمال تعلیم دیده برگرفته از جفت بعنوان آنتی میکروبیال لاک در بیماران همودیالیزی با عفونت کاتتری: یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور رندومایز شده

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تاثیر سکرتوم سلولهای بنیادی مزانکایمال تعلیم دیده بعنوان آنتی میکروبیال لاک در بیماران همودیالیزی با عفونت کاتتری

طراحی

این مطالعه دارای 1 گروه کنترل و بطور موازی با روش تصادفی سازی بلوک بندی انجام خواهد گرفت. نوع مطالعه سه سویه کور در فاز 3 بر روی 30 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 30 فرد ESRD تحت هموایلیز که به مرکز همودیالیز و پیوند اعضا تبریز مراجعه نموده اند، به صورت تصادفی به 2 گروه 15 نفره تقسیم می شوند که گروه مداخله دریافت کننده سکرتوم تعلیم دیده سلول های بنیادی مزانکایمال و گروه کنترل دریافت کننده آمپول وانکومایسین/سفتازیدیم+هپارین به مدت 15 روز در محل کاتتر خواهند بود. نحوه کورسازی از نوع سه سویه کور خواهد بود و تمامی اسامی و اطلاعات شخصی بیماران در زمان جمع آوری داده ها کدگذاری خواهد شد و تماما محرمانه باقی خواهد ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به مرحله نهایی نارسایی کلیه تحت همودیالیز به مدت حداقل شش ماه و عفونت کاتتر دائم با تشخیص کشت خون و علائم بالینی 2- سن بین 18 تا 80 سال 3- تمایل به شرکت در مطالعه 4- تحت دو و یا سه بار همودیالیز در هفته معیارهای خروج از مطالعه: 1- داشتن علائم سپسیس شدید از قبیل کاهش سطح هوشیاری و افت فشار خون 2- داشتن کاتتر موقت 3- داشتن علائم ترمبوآمبولی حاد

گروه های مداخله

1- تحت لاک آنتی بیوتیکی کاتتر با آمپول وانکومایسین و یا سفتازیدیم و هپارین 2- تحت لاک کاتتر با سکرتوم تعلیم دیده سلولهای بنیادی مزانکایمال

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بروز عفونت و تب و لرز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049311N8

عنوان علمی کارآزمایی

سکرتوم سلولهای بنیادی مزانکایمال تعلیم دیده برگرفته از جفت بعنوان آنتی میکروبیال لاک در بیماران همودیالیزی با عفونت کاتتری: یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور رندومایز شده

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مرحله نهایی نارسایی کلیه تحت بیش از شش ماه از درمان همودیالیز و تشخیص عفونت کاتتر داریم

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بروز تب و لرز (دمای بدن بالاتر از 37 درجه سلسیوس)

2

شرح متغیر پیامد

وجود ترشح چرکی و قرمزی در محل کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

سکرتوم سلول‌های بنیادی مزانکایمال برگرفته از جفت و ترشحات آن در درمان عفونت کاتتری بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مرحله نهایی نارسایی کلیه تحت همودیالیز به مدت حداقل شش ماه و عفونت کاتتر دائم با تشخیص کشت خون و علائم بالینی سن بین 18 تا 80 سال تمایل به شرکت در مطالعه تحت دو و یا سه بار همودیالیز در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علائم سپسیس شدید از قبیل کاهش سطح هوشیاری و افت فشار خون داشتن کاتتر موقت داشتن علائم ترمیوآمبولی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 مرد و زن ESRD تحت همودیالیز بصورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوکهای 4 و 6 تایی و نرم افزار RAS (Random Allocation Software) و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه دریافت کننده سکرتوم (15 نفر) و وانکومایسین/سفتازیدیم+هپارین (15 نفر) تخصیص خواهند یافت. جهت کورسازی اختصاصی، سکرتوم، وانکومایسین/سفتازیدیم+هپارین داخل وباله‌های مات پشت سر هم شماره گذاری شده از عدد 1 تا 30 قرار داده خواهد شد. افراد بر اساس ترتیب ورود به مطالعه وباله‌های 1 تا 30 را دریافت خواهند کرد. آماده کردن وباله‌ها و شماره گذاری آنها بر اساس توالی تصادفی تولید شده توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع سه سوپه کور خواهد بود. بدین ترتیب، پزشک بیماران را جهت دریافت سکرتوم، وانکومایسین/سفتازیدیم و یا هپارین معرفی کرده و از گروه بندی مطلع نخواهند بود. داوطلبان شرکت کننده نیز اطلاعی از دریافت سکرتوم، وانکومایسین/سفتازیدیم، هپارین و یا سایر داروها نخواهند داشت. سکرتوم، وانکومایسین/سفتازیدیم و هپارین در وبال‌های مشابه و کد دار قرار داده می شوند. ضمن اینکه پلاسیبو از نظر ظاهری (شکل و رنگ)، مزه و بو با سکرتوم یکسان خواهد بود. به علاوه، فرد تزریق کننده از سکرتوم یا پلاسیبو بودن وبال‌ها مطلع نخواهد شد. به علاوه، به علت کدگذاری بیماران و مخفی بودن گروه بندی بیماران، آنالیزر داده‌ها نیز کورسازی می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

7310 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت لاک آنتی بیوتیکی کاتتر با آمپول

وانکومايسين/سفتازیدیم+هپارین (دوز تزریقی بر اساس نتایج کشت

خون هر بیمار تعیین می گردد) 3 بار در هفته به مدت 15 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت لاک کاتتر با سکرانوم تعلیم دیده (مجموعه مواد آزاد

شده از سلول به محیط اطراف خود) سلولهای بنیادی مزانکامال

برگرفته از جفت (حاوی 400 میکروگرم پروتئین بر میلی لیتر) (از

طریق کشت سلولی از جفت در آزمایشگاه تولید خواهد شد) 4 سی

سی حل شده در آلبومین 20 درصد 3 بار در هفته به مدت 15 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهنگش فرزند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نفرولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی امام

رضا (ع)، طبقه اول، مرکز تحقیقات کلیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۴۷۵۶

تلفن

9331 3336 41 98+

ایمیل

farnoodkidney@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز و پیوند اعضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا اردلان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3992 3337 41 98+

ایمیل

ardalan34@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل برزگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

موسسه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی، دانشگاه علوم
پزشکی تبریز، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۴۷۵۶

تلفن

7929 3336 41 98+

ایمیل

barzegari.abolfazl@gmail.com

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۴۷۵۶

تلفن

7929 3336 41 98+

ایمیل

barzegari.abolfazl@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل برزگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

موسسه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز، تبریز، ایران