

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

## بررسی اثرات تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی اتولوگ بر کارکرد کلیه در بیماران با نارسایی مزمن کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: این طرح در نظر دارد که نقش سلولهای بنیادی مزانشیمی اتولوگ را در بهبود عملکرد کلیه در بیماران با نارسایی مزمن کلیه را تا یکسال بررسی نماید. بنابراین هدف اصلی و کاربردی طرح عبارت است از بررسی اثر تزریق وریدی سلولهای بنیادی مزانشیمی اتولوگ بر روند کار کلیه. طراحی: در این مطالعه 15 بیمار زن و مرد دارای بیماری مزمن کلیوی که دارای فیلتراسیون گلوبولوی بین 15-30 میلی لیتر در دقیقه هستند، به مطالعه وارد میشوند. نحوه انجام، شرکت کنندگان و مداخله: بیماران از لیست بیماران کلیوی مراجعه کننده به کلینیک نفرولوژی بیمارستان شریعتی انتخاب میشوند. شرط اصلی ورود داشتن بیماری مزمن کلیوی با فیلتراسیون گلوبولوی بین 15-30 میلی لیتر در دقیقه و نداشتن بدخیمی و نارسایی قلبی پیشرفته میباشد. پس از گرفتن رضایت نامه، نمونه مغز استخوان بیمار توسط متخصص هماتولوژی گرفته شده، سپس سلولهای بنیادی در آزمایشگاه مجهز جدا شده و کشت داده می شوند و پس از رسیدن به تعداد مناسب (یک میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) از طریق رگ محیطی در بیمارستان به بیماران تزریق میشوند. سپس بیماران تا یکسال تحت معاینات دوره ای (2 ماهه) کلینیکی و آزمایشگاهی قرار میگیرند. سیر بیماری هر بیمار ( میزان کراتینین و فیلتراسیون گلوبولوی) در یکسال قبل از تزریق به عنوان کنترل همان بیمار در نظر گرفته میشود. متغیرهای پیامد اصلی عبارتند از: بررسی دوره ای میزان اوره و کراتینین سرم و میزان پروتئین و کراتینین دفع شده در ادرار، میزان فیلتراسیون گلوبولوی و نیز بررسی کلینیکی بیمار از لحاظ فشار خون و یا عوارض احتمالی.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ایرج نجفی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2469 8490 21 98+

#### آدرس ایمیل

najafi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت علمی و فناوری رییس جمهور

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/10, 2014-01-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/10, 2016-12-30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی اتولوگ بر کارکرد کلیه در بیماران با نارسایی مزمن کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلول درمانی در نارسایی مزمن کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1- بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه 2- فیلتراسیون گلوبولوی کمتر از 30 میلی لیتر و بیشتر از 15 میلی لیتر در دقیقه 3- بیماری جدی زمینه ای نداشته باشند 4- در دسترس بودن مدارک قلبی پزشکی جهت کراتی نین سرم و فیلتراسیون گلوبولوی 5- حداقل سن 18 و حداکثر 65 سال به بیماران قبل از ورود به مطالعه در خصوص

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204248349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2015, 1394/02/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/20, 2015-05-10

**توصیف کد ICD-10**  
Kidney damage with decreased GFR

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله بعد از مداخله ، فواصل 2 ماه بعد از مداخله تا یک سال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با دستگاه فشار سنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله بعد از مداخله ، فواصل 2 ماه بعد از مداخله تا یک سال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با دستگاه اتوانالایزر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

فیلتراسیون گلومرولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله بعد از مداخله ، فواصل 2 ماه بعد از مداخله تا یک سال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول MDRD

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و هر دو ماه تا یکسال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جمع آوری ادرار 24 ساعته

**5**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و هر دو ماه تا یکسال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جمع آوری ادرار 24 ساعته

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به دیالیز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و هر دو ماه تا یکسال

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری کراتینین سرم

این روش درمانی توضیح داده میشود و رضایت نامه کتبی امضا میکنند  
معیارهای خروج 1- داشتن اختلالات روانی جدی (سابقه خودکشی،  
افسردگی شدید) 2- عدم امکان بیمار برای ویزیت های مکرر و  
آزمایشهای منظم 3-احتمال طول عمر کمتر از یکسال 4-مصرف دارو  
های ایمنونوساپرسیو 5-حاملگی 6- نارسایی قلبی 7- بدخیمی ها 8-  
اختلالات انعقادی 9- فشار خون کنترل نشده 10- تستهای ویرولوژی  
مثبت 11- عفونت یا استئومیلیت در ناحیه آسپراسیون مغز استخوان  
12- هموگلوبین زیر 8 ، پلاکت زیر 100000

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

**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**

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

1390/12/03, 2012-02-22

**کد کمیته اخلاق**

D/2310/130/90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بیماری نارسایی مزمن کلیوی

**کد ICD-10**

N18.1, N18

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات ارولوژی، بیمارستان سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سودابه اعلاتاب  
**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا،  
مرکز تحقیقات ارولوژی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1136746911  
**تلفن**  
8560 6634 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sudabehalatab@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ایرج نجفی  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص نفرولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان کارگر شمالی - سه راه جلال آل احمد، مرکز  
آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی، طبقه چهارم  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713135  
**تلفن**  
2469 8490 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
najafi@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سودابه اعلاتاب

## شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از تزریق  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و هر دو ماه تا یکسال  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایشات بیوشیمی و کلینیک بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: یک بار تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی اتولوگ به میزان 1000000 سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن. سلولهای بنیادی مزانشیمی از مغز استخوان خود فرد جدا شده ودر آزمایشگاه رشد و تکثیر داده شده تا به تعداد کافی برسند و سپس از طریق رگ محیطی فقط یکبار به بیمار تزریق میشود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات نفرولوژی، بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سودابه اعلاتاب

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی  
دکتر شریعتی، طبقه چهارم

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت علمی و فناوری رییس جمهور  
**نام کامل فرد مسوول**  
آقای سجادیان  
**آدرس خیابان**  
خیابان ملاصدرا، میدان شیخ بهایی، خیابان اوستا، پلاک 7، مرکز  
همکاری های فناوری های ریاست جمهوری

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت علمی و فناوری رییس جمهور  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

دکترای عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا،

مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

ایمیل

sudabehalatab@yahoo.com

آدرس صفحه وب