

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی امنیت تزریق داخل پاپیلاری ماسل سلولهای بنیادی تک هسته ای مشتق از مغزاستخوان در بیماران مبتلا به نارسائی ایسکمیک دریچه میترال : کارآزمایی بالینی فاز II

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

چکیده

نارسائی ایسکمیک میترال از عوارض شایع پس از سکته قلبی است که بیشترین بابتلانی آن در کتوسهای دیواره خلفی (38%) رخ می دهد. تا انفارکتوسهای دیواره قدامی (10%) . اگرچه هنوز مدیریت و اداره نارسائی ایسکمیک میترال در زمان عمل جراحی عروق کرونر و تاثیر آن بر پیامد بعد از عمل نامشخص است . به همراه درمانهای دارویی ، جراحی و یا مداخلات قلبی-عروقی ، درمان با سلولهای بنیادی به عنوان یک روش درمانی جدید در بیماران که دچار بیماریهای ایسکمیک قلبی شدید هستند در سالهای اخیر استفاده شده است. همچنین نشان داده شده است که در شرایط مزمن بعد از سکته دیواره خلفی، پیوند سلولهای اتولوگ میوبلاست مغز استخوانی ، نارسائی میترال خفیف تا متوسط راتا حدی بهبود می بخشد به صورتی که باعث افزایش و بهتر شدن کسر جهشی (Ejection Fraction) قلب و حرکت دیواره قلب می شود. این گونه تحقیقات با نتایج خوب باعث شده است تا تحقیقات بیشتری در زمینه استفاده از سلولهای بنیادی در انسان ها صورت گیرد. با در نظر گرفتن محدودیت های موجود در روشهای ترمیم نارسائی ایسکمیک میترال در بیماران ما در این مطالعه بر این فرض هستیم که تزریق مستقیم سلولهای بنیادی مغز استخوان داخل عضلات پاپیلاری در بیماران مبتلا به سکته قلبی خلفی-تحتانی که منجر به نارسائی ایسکمیک خفیف تا متوسط میترال شده است، به همراه عمل جراحی عروق کرونری می تواند معیارهای عملکردی را در این بیماران بهبود دهد. 30 بیمار در سرویس جراحی آقای دکتر قویدل که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، در بیمارستان قلب شهید رجایی وارد این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز II خواهند شد. تمام بیماران در مرتبه اول جراحی خواهند بود و به 2 گروه مساوی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد. گروه کنترل : تمام بیماران در این گروه تحت عمل جراحی کامل عروق کرونری صورت روتین قرار خواهند گرفت و هیچ سلول بنیادی جهت این گروه استفاده نخواهد شد. گروه درمان: تمام بیماران در این گروه تحت عمل جراحی کامل عروق کرونری صورت روتین قرار خواهند گرفت و ده تزریق سلولهای بنیادی (هر یک 0.2 میلیلیتر) در حاشیه ایسکمیک عضله پاپیلاری تزریق خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا علیزاده قویدل
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2147 2392 21 98+
آدرس ایمیل
aghavidel@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
بیمارستان قلب رجایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-12-2013, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
23-12-2014, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی امنیت تزریق داخل پاپیلاری ماسل سلولهای بنیادی تک هسته ای مشتق از مغز استخوان در بیماران مبتلا به نارسائی ایسکمیک دریچه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308138860N5

میترال : کارآزمایی بالینی فاز II

عنوان عمومی کارآزمایی

روشی جدید با استفاده از تزریق داخل پاپیلاری ماسل سلولهای بنیادی
تک هسته ای مشتق از مغزاستخوان در بیماران مبتلا به نارسائی
ایسکمیک درجه میترال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیمار به مطالعه : 1- سابقه سکته قلبی خلفی-تحتانی
اخیر بیشتر/مساوی 2 هفته ولی کمتر /مساوی 2 ماه 2- نیازمند به
3 complete revascularization بدون شواهدی دال بر زنده بودن
بافت آسیب دیده به علت سکته قلبی که توسط اکوکاردیوگرافی قبل
از عمل با استفاده دوبوتامین با دوز کم تشخیص داده می شود (بی
حرکتی یا کم حرکتی قسمت آسیب دیده که توسط اکوتشخیص داده
می شود) 4- نارسائی میترال تدریجی متوسط 5- $LEVF > 25\%$
معیارهای حذف: 1- سابقه جراحی عروق کرونری قبلی 2- عدم بازسازی
کامل عروق درجین 3 CABG-آنوریسم بطن چپ 4- آریتمی پایدار و مقاوم
بطنی 5- بیماری شدید درجه 6- سابقه هرگونه بیماری خونی قلبی مانند
لکونی (کمتر/مساوی 3000 گلیول سفید/ML) ،
ترومبوسیتونی (کمتر/مساوی 120000 پلاکت/ML) و یا
ترومبوسیتوز (بیشتر/مساوی 450000 پلاکت / 7/ ML-نارسائی کبدی ،
کلیوی) (کراتینین سرم بیشتر/مساوی 2 ، 2mg/ml برابر نرمال
HIV-8 = $ALT \geq 8$ مثبت 9- شواهدی مبنی بر بیماری بدخیم و یا عدم
رضایت در شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

تقاطع بزرگراه همت و بزرگراه شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/29, 2013-06-19

کد کمیته اخلاق

92-01-14-17081-86439

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی درجه میترال

کد ICD-10

I34.0

توصیف کد ICD-10

Mitral (valve) insufficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شناسنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آریتمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

40 روز، 6 و 12 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

هولتر- ECG

2

شرح متغیر پیامد

Viability پاپیلاری ماسل

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

Cardiac MRI

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 6 ساعت در زمان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیف آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری، 40 روز، 6 و 12 ماه پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

Wall motion Score Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص، 6، 12 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوی ترانس توراسیک

6

شرح متغیر پیامد

MR severity

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص، 6، 12 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوی ترانس توراسیک

7

شرح متغیر پیامد

MRSV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص، 6، 12 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوی ترانس توراسیک

8

شرح متغیر پیامد

Iso Volumic Relaxation Time (IVRT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص، 6، 12 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوی ترانس توراسیک

9

شرح متغیر پیامد

Chamber Relaxation velocity)/(Myocard relaxation

velocity) (E/E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص، 6، 12 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوی ترانس توراسیک

10

شرح متغیر پیامد

IVRT/(QE-Qe)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص، 6، 12 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوی ترانس توراسیک

11

شرح متغیر پیامد

Left ventricular ejection fraction

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص، 6، 12 ماه پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوی ترانس توراسیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان: تمام بیماران در این گروه تحت عمل جراحی کامل عروق کرونری صورت روتین قرار خواهند گرفت و ده تزریق سلولهای بنیادی (هر یک 0.2 میلیلیتر) در حاشیه ایسکمی عضله پاپیلاری تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام بیماران در این گروه تحت عمل جراحی کامل عروق کرونری صورت روتین قرار خواهند گرفت و هیچ سلول بنیادی جهت این گروه استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مجید حق جو

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بلوار نیاپش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز قلب رجایی

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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2147 2392 21 98+
فکس
ایمیل
AAghavidel@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قویدل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2147 2392 21 98+
فکس
ایمیل
AAghavidel@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قویدل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2147 2392 21 98+
فکس
ایمیل
AAghavidel@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب رجایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علیزاده قویدل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بلوار نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

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