پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

القائ لنفانژیوژنزبااستفاده ازسلولهاي بنيادي بالغ اتولوگ درلنف ادم اندام

چکیده پروتکل

چکیده

فعلا روش درمان موثری جهت بیماریهای عروق لنفاوی وجودندارد.کارایی روش درمانی نگهدارنده همچون Therapy Combined Physical نیازمند صرف وقت و هزینه وکارایی اندک است. شرایط ورود به مطالعه بیماری با منشاء مادرزادی و شرایط خروج از مطالعه وجود بیماری به دلیل التهاب و یا بدخیمی میباشد.جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه 5 نفر می باشد. به نظر میرسدکه تزریق سلولهای بنیادی درمحل ادم میتواند سبب ترشح سایتوکاینها و نهایتا باعث بهبود فونکسیون سلولهای اندوتلیال عروق لنفاتیک و یا ایجاد شبکه لنفاتیك گردد .همچنین قبل از مداخله وضعیت لنفاتیکهای اندام تحتانی بیمارتوسط لنفوسینتیگرافی بررسی مي گردد .برای بیمارGranulocyte Colony-Stimulating Factor (فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیتها) نوترکیب به میزان 5 میکروگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن، روزانه به مدت 5روز،به روش زیرجلدی تزریق مي شود تا سلولهای بنیادی (پیش سازهای اندوتلیال) ازمغزاستخوان به خون محیطی بسیج شوند. روزانه سلولهای سفیدخون موردشمارش قرارمی گیرد تاپس ازرسیدن شمار تک هسته ایها به حدلازم،جمع اوری سلولهای تک هسته ای ازخون محیطی انجام شود. سپس محلول حاوی تک هسته ایها تغلیظ وبه حجم cc120 رسانده مي شود و به دنبال ان درمسیر آناتومیک لنفاتیکهای اندام تحتانی،ازکشاله ران چپ تا نواحی دیستال ساق چپ درشرایط استریل تزریق مي گردد. در صد سلولهای CD34+/CD133+ قبل از تزریق به روش فلوسایتومتری اندازه گیری مي شود. بیمار پس از دریافت سلولهای بنیادی اتولوگ،ازنظرعلائم بالینی وبافته های لنفوسینتیگرافیک موردبررسی قرارمي گیرد و این اندکسهابازمان قبل از مداخله، مقایسه مي گردد. 40روز پس ازکاشت سلولهای بنیادی،قطراندام تحتانی درنقاط مشخص نسبت به قبل از مداخله،احتمالا کاهش قابل توجهي خواهد داشت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202209083N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-12, ۱۳۹۰/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبيب الله پيروي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نانوتکنولوژي پزشکي و مهندسي بافت - دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 9848

آدرس ایمیل

dhpsurgery@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- ستاد توسعه سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

القائ لنفانژیوژنزبااستفاده ازسلولهاي بنيادي بالغ اتولوگ درلنف ادم اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

القائ لنفانژیوژنزبااستفاده ازسلولهاي بنيادي بالغ اتولوگ درلنف ادم اندام

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : بیماری منشاء مادرزادی داشته باشد شرایط خروج : بیماری التهابی و یا بدخیم نباشد

سن
از سن **16 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- ولنجک -بیمارستان طالقانی -مرکز تحقیقات نانو
شهر
تهران
کد پستی
198571-7413
تاریخ تایید
2012-01-29, ۱۳۹۰/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنف ادم اندام
کد ICD-10
I89.0
توصیف کد ICD-10
Lymphoedema, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر اندام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درفواصل زمانی 15 روز،یک ماه،سه ماه،شش ماه ودوازده ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

2

شرح متغیر پیامد
لیفوسینتوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درفواصل زمانی 15 روز،یک ماه،سه ماه،شش ماه ودوازده ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیفوسینتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1) آسپیراسیون مغز استخوان 2) جدا سازی سلولهای پیش ساز اندوتلیال بوسیله دستگاه CLINIMACS Cell separator 3) کشت سلول 4) تزریق زیر جلدی در محل های مشخص
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب الله پیروی
آدرس خیابان
ولنجک- بیمارستان طالقانی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ستاد سلولهای بنیادی از طریق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مسئول امور مالی ستاد
آدرس خیابان
آزادی، پارک اوستا، ستاد سلولهای بنیادی، طبقه 3، اتاق 304
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ستاد سلولهای بنیادی از طریق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
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 نانو تکنولوژی پزشکی و مهندسی بافت
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب الله پیروی
موقعیت شغلی
استاد و رئیس مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بیمارستان طالقانی ، مرکز تحقیقات نانو
شهر
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 9848
فکس
+98 21 2243 9847
ایمیل
dhpsurgery@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbmu.ac.ir/SiteDirectory/NMTERC/default.aspx

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نانو تکنولوژی پزشکی و مهندسی بافت (دانشگاه علوم پرشکی شهید بهشتی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب الله پیروی
موقعیت شغلی
استاد، رئیس مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات نانو
شهر
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 9848
فکس
+98 21 2243 9847
ایمیل
dhpsurgery@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbmu.ac.ir/SiteDirectory/NMTERC/default.aspx

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نانو تکنولوژی پزشکی و مهندسی بافت (دانشگاه علوم پرشکی شهید بهشتی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب الله پیروی
موقعیت شغلی
استاد، رئیس مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات نانو
شهر
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2243 9848
فکس
+98 21 2243 9847
ایمیل
dhpsurgery@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbmu.ac.ir/SiteDirectory/NMTERC/default.aspx

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