

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

القائ لفتانژیوزنر با استفاده از سلولهای بنیادی بالغ اتولوگ در لنف ادم اندام

12-03-2012, 1390/12/22

چکیده پروتکل

چکیده

فعلا روش درمان موثری جهت بیماریهای عروق لنفاوی وجود ندارد. کارایی روش درمانی نگهدارنده همچون Combined Physical Therapy نیازمند صرف وقت و هزینه و کارایی 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 میرسد که تزریق سلولهای بنیادی در محل ادم میتواند سبب ترشح سایتوکاینها و نهایتا باعث بهبود فونکسیون سلولهای اندوتلیال عروق لنفاتیکی و با ایجاد شبکه لنفاتیکی گردد. همچنین قبل از مداخله وضعیت لنفاتیکیهای اندام تحتانی بیمار توسط لنفوسیتتگرافی بررسی می گردد. برای بیمار Granulocyte Colony-Stimulating Factor (فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیتها) نوترکیب به میزان 5 میکروگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن، روزانه به مدت 5 روز، به روش زیرجلدی تزریق می شود تا سلولهای بنیادی (پیش سازهای اندوتلیال) از مغز استخوان به خون محیطی بسیج شوند. روزانه سلولهای سفیدخون مورد شمارش قرار می گیرد تا پس از رسیدن شمار تک هسته ایها به حد لازم، جمع آوری سلولهای تک هسته ای از خون محیطی انجام شود. سپس محلول حاوی تک هسته ایها تغلیظ و به حجم CC120 رسانده می شود و به دنبال آن در مسیر آناتومیک لنفاتیکیهای اندام تحتانی، از کشاله ران چپ تا نواحی دیستال ساق چپ در شرایط استریل تزریق می گردد. در صد سلولهای CD34+/CD133+ قبل از تزریق به روش فلوسایتومتری اندازه گیری می شود. بیمار پس از دریافت سلولهای بنیادی اتولوگ، از نظر علائم بالینی و یافته های لنفوسیتتگرافیک مورد بررسی قرار می گیرد و این اندکسها با زمان قبل از مداخله، مقایسه می گردد. 40 روز پس از کاشت سلولهای بنیادی، قطر اندام تحتانی در نقاط مشخص نسبت به قبل از مداخله، احتمالا کاهش قابل توجهی خواهد داشت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب الله پیروی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نانوتکنولوژی پزشکی و مهندسی بافت - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9848 2243 21 98+

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, 1390/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, 1391/12/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

القائ لفتانژیوزنر با استفاده از سلولهای بنیادی بالغ اتولوگ در لنف ادم اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

القائ لفتانژیوزنر با استفاده از سلولهای بنیادی بالغ اتولوگ در لنف 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202209083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2012, 1390/12/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادف 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
1390/11/09, 2012-01-29
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 و دوازده ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتیمتر

2

شرح متغیر پیامد
لیفوسیتوگرافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درفواصل زمانی 15 روز، یک ماه، سه ماه، شش ماه و دوازده ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیفوسیتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1 (آسپیراسیون مغز استخوان 2) جدا سازی سلولهای پیش ساز
اندوتلیال بوسیله دستگاه 3 (CLINIMACS Cell separator) 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

1985717413
تلفن
9848 2243 21 98+
فکس
9847 2243 21 98+
ایمیل
dhpsurgery@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbmu.ac.ir/SiteDirectory/NMTERC/default.aspx

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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 شعلی
استاد و رئیس مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بیمارستان طالقانی ، مرکز تحقیقات نانو
شهر
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
9848 2243 21 98+
فکس
9847 2243 21 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات نانو تکنولوژی پزشکی و مهندسی بافت (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب الله پیروی
موقعیت شعلی
استاد، رئیس مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجک، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات نانو
شهر
تهران
کد پستی