

试试现代化的[ClinicalTrials.gov](#)贝塔网站。了解有关的更多信息[现代化努力](#)。

NIH U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov



审判记录第1页，共4页用于:保存的病历报告

以前的研究 | [返回列表](#) | [下一项研究](#)

人脐带间充质干细胞治疗失代偿期乙型肝炎肝硬化



本研究的安全性和科学有效性是研究主办方和研究者的责任。列出一项研究并不意味着它已经被美国联邦政府评估过。[了解风险和潜在收益](#)临床研究，并在参与前与您的医疗保健提供者交谈。阅读我们的[放弃](#)详情请见。

ClinicalTrials.gov标识符:NCT03826433

[招聘状态](#) ⓘ: 招聘

[首次发布](#) ⓘ: 2019年2月1日

[上次更新已发布](#) ⓘ: 2022年2月1日

看见 [联系人和位置](#)

赞助商:

思可诺生物科技有限公司。

(责任方)提供的信息:

思可诺生物科技有限公司。

[研究详情](#)

[表格视图](#)

[没有发布结果](#)

[放弃](#)

[如何阅读学习记录](#)

研究描述

定位

简要总结:

1. 人脐带间充质干细胞治疗乙型肝炎肝硬化的安全性评价。
2. 观察人脐带间充质干细胞治疗乙型肝炎肝硬化患者的疗效。
3. 探讨人脐带间充质干细胞治疗乙型肝炎肝硬化的可能机制。

状况或疾病①	干预/治疗①	阶段①
乙型肝炎	生物:外周静脉注射	第一相

详细描述:

本实验使用脐带间充质干细胞治疗失代偿性乙型肝炎肝硬化以评价其安全性和有效性,

本实验主要针对18-60岁的人群,不分性别,体重指数(身体质量指数)在19-25kg/m²(包括边界值)之间。决定分为治疗组和对照组,评价外周静脉注射骨髓间充质干细胞的有效性和安全性。

研究设计定位 **学习类型①:**

介入(临床试验)

估计的注册①:

20名参与者

分配:

非随机化

干预模式:

并行分配

屏蔽:

无(开放标签)

主要目的:

处理

官方头衔:

人脐带间充质干细胞治疗失代偿期乙型肝炎肝硬化的临床研究

实际的研究开始日期①:

2018年10月1日

估计的主要完成日期①:


2022年6月

估计的研究完成日期①:

2022年12月


国家医学图书馆提供的资源链接[MedlinePlus遗传学相关主题: 北美印第安儿童肝硬化](#)[医疗在线相关主题: 肝炎 甲型肝炎 乙型肝炎](#)[美国FDA资源](#)

武器和干预

定位 

手臂①	干预/治疗①
实验:治疗组 间充质干细胞:通过外周静脉缓慢注射, 每次 6×10^7 (30ml)其他药物治疗组:在第一次注射干细胞前30min, 静脉注射甲基强的松龙20mg。所有患者都需要口服核苷类药物抵抗乙肝病毒治疗。使用干细胞疗法, 通过外周静脉注射, 6×10^7 (30毫升)	生物:外周静脉注射 6×10^7 细胞
不干预:对照组 对照组:使用基本对比。	

成果计量

定位 

主要结果测量①:

1. 通过检测参与者终末期肝病评分模型进行有效性评估[时间范围:12个月]

完成间充质干细胞治疗后, 观察基线结果指标的变化。

40岁或以上- 71.3%观察死亡率30-39 - 52.6%观察死亡率20-29 - 19.6%观察死亡率10-19 - 6.0%观察死亡率< 9 - 1.9%观察死亡率

次要结果测量①:

1. 通过检测血常规进行安全性评估[时间范围:12个月]

计算骨髓间充质干细胞治疗后血细胞和相关蛋白(如红细胞、淋巴细胞和血红蛋白)的数量

2. 通过检测参与者的child-pugh进行有效性评估[时间范围:12个月]

完成间充质干细胞治疗后, 观察基线结果指标的变化。

一年存活率两年存活率5-6 A 100% 85% 7-9 B 80% 60% 10-15 C 45% 35%

其他成果措施:

1. 通过检测参与者的凝血功能进行有效性评估[时间范围:12个月]

骨髓间充质干细胞治疗结束后, 观察基线指标凝血酶原时间和国际标准化比值(PT/INR)的变化。

时间大约为12-13秒, 在没有抗凝治疗的情况下INR为0.8-1.2。

2. 影像检查[时间框架:12个月]

完成间充质干细胞治疗后, 观察CT。

3. 影像检查[时间框架:12个月]

纤维触摸检查

4. 通过检测不良事件和严重不良事件进行安全性评估[时间框架:12个月]

评价骨髓间充质干细胞治疗前后安全性指标的变化

资格标准定位 **来自国家医学图书馆的信息**

选择参与研究是一项重要的个人决定。与您的医生和家人或朋友讨论决定加入研究。要了解有关本研究的更多信息, 您或您的医生可通过以下联系方式联系研究人员。对于一般信息, [了解临床研究。](#)

适合研究的年龄:

18岁至60岁(成人)

符合研究条件的性别:

全部

接受健康志愿者:

不

标准**入选标准:**

- 年龄18-60岁, 性别不限, 体重指数(身体质量指数)在19-25 kg/m²之间, 含界值;
- 乙型肝炎肝硬化的诊断符合2015年美国肝病学会(AASLD)慢性乙型肝炎治疗指南, 肝功能分级为child-pugh B或child-pugh C, 评分范围为7-12分, 终末期肝病评分模型≤21分。
- 最近6个月内未接受干细胞治疗;
- 受试者将能够根据研究程序和说明签署知情同意书。

排除标准:

- 心、肾、肺等重要器官功能不全;
- 伴有严重并发症的终末期肝硬化, 包括但不限于:肝性脑病、消化道出血、严重出血倾向、大量腹水等。

- 伴随的腹膜炎、肺炎或其他类型的感染未得到控制；
- 对两种或两种以上食物或药物有严重过敏反应或过敏史；
- 血清HIV抗体和梅毒抗体阳性；
- 甲胎蛋白> 400ng/mL伴原发性肝癌或无影像学证据；
- 慢性肝病和肝硬化是由非慢性乙肝病毒感染，或除慢性乙肝病毒感染外的其他因素引起的；
- 严重精神疾病和认知障碍患者；

联系人和位置

定位

来自国家医学图书馆的信息



要了解有关本研究的更多信息，您或您的医生可以使用主办方提供的联系信息联系研究人员。

请参考该研究的ClinicalTrials.gov标识符(NCT编号):**NCT03826433**

联系人

联系人:郭磊医生 861064368977 georgeguo@sclnow.com

联系人:范, 博士 86731-84327392 xgfan@hotmail.com

位置

中国, 湖南

中南大学湘雅医院

招聘

中国湖南长沙, 410008

联系人:李沙玲, 医生8613975186154

联系人:范, 博士86731-84327392xgfan@hotmail.com

赞助商和合作者

思可诺生物科技有限公司。

研究者

研究负责人: 龚雪·范, 博士 中南大学湘雅医院

更多信息

定位

责任方:

思可诺生物科技有限公司。

ClinicalTrials.gov标识符:

[NCT03826433](#) [变化的历史](#)

其他研究ID号:

SCLnow-XY-04

首次发布:

2019年2月1日 [关键记录日期](#)

最近更新发布时间:

2022年2月1日

上次验证时间:

2022年1月

个人参与者数据(IPD)共享声明:**计划分享IPD:**

不

研究美国FDA监管的药品:

不

研究美国FDA监管的设备产品:

不

Scinow生物技术有限公司提供的关键词:

乙型肝炎肝硬化, 间充质干细胞

其他相关网格术语:

甲型肝炎
乙型肝炎
肝炎
纤维化
肝病
消化系统疾病
肝炎, 病毒性, 人
病毒疾病
感染
肠道病毒感染
小核糖核酸病毒感染
RNA病毒感染
血液传播的感染
传染病
嗜肝病毒科感染
DNA病毒感染
病理过程