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**四分之三**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子宫损伤后愈合不良患者

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。阅读我们的放弃详情请见。

ClinicalTrials.gov标识符:NCT03386708

招聘状态:已完成
首次发布:2017年12月29日
上次更新已发布:2022年2月4日

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:
本研究的目的是验证人脐带间充质干细胞治疗子宫损伤后愈合不良患者的有效性和安全性，并探讨脐带间充质干细胞治疗子宫损伤后愈合不良疾病的可能机制

状况或疾病	干预/治疗	阶段
子宫；损害	程序:子宫内注射 生物学:人类脐带间充质干细胞	第一相

详细描述:

这是一个随机的、开放的、自身对照的实验。选择10名患者并签署同意书，然后分成一组。医生收集患者的基本信息(包括年龄、身高、精神状况、生命体征、病史、药物史等。)，评估子宫损伤后愈合不良的症状(月经状况、视觉模拟评分、妊娠)。

所有患者接受实验室和影像检查作为基线。然后，将根据临床方案进行细胞治疗。医生在治疗后3个月和6个月进行随访，并做疗效评价。

研究设计

定位

学习类型ℹ:
介入(临床试验)

实际的注册ℹ:
10名参与者

分配:
不适用的

干预模式:
单组分配

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子宫损伤后愈合不良患者的安全性/有效性临床研究

实际的研究开始日期ℹ:
2018年10月1日

实际的主要完成日期ℹ:
2021年6月1日

实际的研究完成日期ℹ:
2021年9月21日

武器和干预

定位

手臂ℹ	干预/治疗ℹ

手臂	干预/治疗
实验组:人脐带间充质干细胞宫内注射组 人脐带间充质干细胞(hUC-MSC) (SCLnow 19#)	程序:子宫内注射 脐带间充质干细胞宫内注射(SCLnow 19 #)；一次/一个月经周期，共2次 生物学:人类脐带间充质干细胞 2个10^7细胞(2毫升)

成果计量

定位

主要结果测量：

1. 宫腔粘连患者疗效评价[时间框架:12个月]

   通过计算子宫内膜厚度来评价疗效，方程为，疗效=(治疗后子宫内膜厚度-治疗前子宫内膜厚度)/治疗前子宫内膜厚度* 100%

   将疗效分为4级:a .痊愈，有效率86%-100%；b .明显改善，有效率46%-85%；c .改善，功效16%-45%；d .无效，疗效< 16% A、B、C级拟为有效。

次要结果测量：

1. 切口腔隙和切口憩室患者的疗效评价[时间框架:12个月]

   通过计算50%或以上的减少量来评价疗效，方程为，疗效=(治疗后腔隙和憩室的面积-治疗前治疗后腔隙和憩室的面积)/治疗前腔隙和憩室的面积* 100%。

   将疗效分为4级:a .痊愈，有效率86%-100%；b .明显改善，有效率46%-85%；c .改善，功效16%-45%；d .无效，疗效< 16% A、B、C级拟为有效。

2. 子宫超声评估[时间范围:12个月]

   子宫超声。与基线图像比较，评估细胞处理后的变化/改善。

3. 宫腔镜检查评估[时间框架:12个月]

   做宫腔镜检查，与基线图像比较，评估细胞治疗后的变化/改善。

4. 疼痛评分[时间范围:12个月]

   通过疼痛视觉模拟评分(VAS)测量患者的疼痛评分

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40岁(成人)

符合研究条件的性别:

女性的

接受健康志愿者:

不

标准

入选标准:

- 女性，体重指数18-24 kg/m^2
- 符合子宫损伤后愈合不良的临床标准
- 不吸烟者
- 6个月内不接受干细胞治疗
- 参与者或其家庭成员签署本研究的同意书

排除标准:

- 孕妇或哺乳期妇女
- 年龄< 18岁或> 40岁
- 拒绝签署同意书
- 有潜在病史风险的患者:糖尿病史、严重心血管疾病、严重感染、消化道出血等。
- HIV、梅毒抗体阳性的血清
- 严重精神疾病、认知障碍患者
- 其他严重的系统或器官器质性疾病
- 3个月内参与其他临床实验
- 卵巢和垂体功能障碍疾病
- 在其他一些情况下，医生建议不参与

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):**NCT03386708***

位置

中国，湖南

中南大学湘雅医院
中国湖南长沙，410008

赞助商和合作者

思可诺生物科技有限公司。

研究者

主要研究者: 张为摄 中南大学湘雅医院

更多信息

定位

通过ClinicalTrials.gov标识符(NCT编号)自动编入本研究索引的出版物:

黄军，李强，袁X，刘强，张W，李平。宫内输注临床分级的人脐带间充质干细胞治疗子宫损伤后愈合不良:一项I期临床试验。干细胞研究。2022年3月3日；13(1):85.doi: 10.1186/s13287-022-02756-9。

责任方:
思可诺生物科技有限公司。

ClinicalTrials.gov标识符:
NCT03386708 变化的历史

其他研究ID号:
SCLnow-XY-01

首次发布:
2017年12月29日关键记录日期

最近更新发布时间:
2022年2月4日

上次验证时间:
2021年9月

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:

子宫损伤后愈合不良，间充质干细胞

其他相关网格术语:

伤口和损伤