

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4个中的2个用于: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银屑病的临床研究



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识别号:NCT03765957

[招聘状态](#) ①:招聘

[首次发布](#) ①:2018年12月5日

[上次更新已发布](#) ①:2020年9月23日

看见 [联系人和位置](#)

赞助商:

中南大学

(责任方)提供的信息:

何以静, 中南大学

[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:

评价人脐带间充质干细胞治疗银屑病的疗效和安全性

状况或疾病 ①	干预/治疗 ①	阶段 ①
牛皮癣	生物学:间充质干细胞	早期阶段1


详细描述:

银屑病是一种慢性和复发性炎症性皮肤病，其组织学特征是表皮增生、血管生成增加和免疫细胞浸润。银屑病患者患病率约为0.1%-3%，影响全球约1.25亿人。在中国，大约有1000万银屑病患者。

人脐带来源的间充质干细胞(huc-MSc)在治疗免疫性疾病方面具有许多优势。因为已经证明huc-MSCs在调节免疫细胞和治疗疾病方面是有效的，并且它具有低免疫原性。此外，huc-MSCs不会引起临床应用的伦理问题。

一些实验结果和病例表明间充质干细胞可以预防或治疗银屑病。本临床研究旨在为评价人脐带间充质干细胞治疗银屑病的疗效和安全性提供更多数据。

研究设计

定位 

学习类型①:

介入(临床试验)

估计的注册①:

12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银屑病的临床研究

实际的研究开始日期①:

2019年2月20日

实际的主要完成日期①:

2020年7月31日


估计的研究完成日期①:

2021年6月1日

国家医学图书馆提供的资源链接

[医疗在线](#)相关主题: [牛皮癣](#)[美国FDA资源](#)

武器和干预

定位 

手臂①	干预/治疗①
<p>实验:间充质干细胞</p> <p>间充质干细胞将来源于人类脐带。受试者筛选合格后,将随机抽取随机数信封,按1:1:1:1的比例将12名受试者分组为A组、B组、C组和D组。A组和B组受试者在基线时和每2周分别静脉注射1.5×10^6/kg和2.0×10^6/kg(根据受试者体重)的间充质干细胞,4次为一个疗程。受试者将在治疗后第15天、第30天、第45天、第2个月、第3个月和第6个月接受随访评估。C组和D组受试者将在基线时和每4周分别静脉注射2.5×10^6/kg和3.0×10^6/kg(根据受试者的体重)的间充质干细胞,2次为一个疗程。受试者将在治疗后第15天、第30天、第45天、第2个月、第3个月和第6个月接受随访评估。</p>	<p>生物学:间充质干细胞</p> <p>受试者筛选合格后,将随机抽取随机数信封,按1:1:1:1的比例将12名受试者分组为A组、B组、C组和D组。A组和B组受试者在基线时和每2周分别静脉注射1.5×10^6/kg和2.0×10^6/kg(根据受试者的体重)的间充质干细胞,4次为一个疗程。受试者将在治疗后第15天、第30天、第45天、第2个月、第3个月和第6个月接受随访评估。C组和D组受试者将在基线时和每4周分别静脉注射2.5×10^6/kg和3.0×10^6/kg(根据受试者的体重)的间充质干细胞,2次为一个疗程。受试者将在治疗后第15天、第30天、第45天、第2个月、第3个月和第6个月接受随访评估。除了骨髓间充质干细胞外,所有受试者还将使用硼酸软膏等保湿剂。</p> <p>其他名称:人脐带来源的间充质干细胞</p>

成果计量

定位 

主要结果测量①:

1. 银屑病面积和严重程度指数改善 $\geq 75\%$ (PASI 75)的参与者人数[时间框架:第6个月]

PASI综合了对4个解剖区域(头部、躯干、手臂和腿部)体表受累程度的评估,以及每个区域脱屑(脱屑)、红斑和斑块硬化/浸润(厚度)的严重程度,得出的总评分为0分(无银屑病)至72分(最严重疾病)。达到PASI 75分的参与者被定义为与基线相比,PASI分数至少提高了75%。

2. 获得医师全球评估(PGA)0, 1分的参与者人数[时间范围:第6个月]

PGA是医生根据对硬结、红斑和鳞屑的描述对参与者的银屑病皮损进行总体分类的确定。

次要结果测量①:

1. 皮肤科生活质量指数(DLQI)总分相对于基线的变化[时间范围:基线, 第6个月]

DLQI是一个简单的、参与者管理的、有10个问题的、经过验证的生活质量问卷,涵盖6个领域:症状和感觉、日常活动、休闲、工作和学校、人际关系和治疗。回答类别包括“一点也不”、“很多”和“非常多”,相应的分数分别为1、2和3,未回答(“不相关”)的回答分数为“0”总分范围从0到30(损伤程度从轻到重),与基线相比5分的变化被认为是临床相关的。使用混合模型重复测量

(MMRM)计算总DLQI评分的最小二乘(LS)均值, 基线评分作为协变量, 治疗、合并中心、访视和逐访视治疗相互作用作为固定效应。

2. 不良事件[时间框架:基线, 第6个月]

不良事件(AE)是指服用药品的患者或临床研究受试者出现的任何不良医疗事件, 与本次治疗没有必然的因果关系。

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65岁(成人、老年人)

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:

1.了解研究的全过程, 自愿参与并签署知情同意书; 2.18岁至65岁, 体重指数(身体质量指数)在18.5-35之间; 3.根据超过6个月的寻常型银屑病活检诊断, 并且对光疗、全身治疗或这些治疗的组合具有抗性, 基线时BSA(体表面积) $> 10\%$, $PGA \geq 3$, $PASI > 10$; 4.患者在6个月内参与了任何干细胞治疗;

排除标准:

1. WBC(白细胞计数) $< 3.5 \times 10^9/L$, 血小板计数 $< 100 \times 10^9/L$, 血红蛋白 $< 100g/L$ 血清肌酐 $> 1.5 \times ULN$ (正常上限), 胆红素 $> 1.5 \times ULN$ (正常上限), AST(SGOT、谷草转氨酶)/ALT(SGPT、谷丙转氨酶) $> 2.0 \times ULN$ (正常上限); HIV-抗体(人类免疫缺陷病毒-抗体)、HBV-抗体(乙肝病毒-抗体)或梅毒抗体中任一项呈阳性;
2. 有严重的心、肺、肾等重要器官和内分泌系统病变及病史, 患有任何急性或慢性传染病的患者, 患有恶性肿瘤的患者; 精神障碍、酗酒史、药物或其他物质滥用史;
3. 最近一个月内接受过全身治疗或两周内接受过局部治疗的患者;
4. 有严重过敏史或对两种或两种以上食物或药物过敏;

5. 孕妇或准备怀孕或哺乳的妇女；患者在3个月内参加了任何临床试验；研究者认为不能录取的其他情况。

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):**NCT03765957**

联系人

联系人:医学博士张咪 08615116331788转08615116331788 648979182@qq.com

联系人:匡, 医学博士 08613574171102转08613574171102 yh_927@126.com

位置

中国, 湖南

中南大学湘雅医院

招聘

中国湖南长沙, 410000

联系人:张咪, 医学博士08615116331788转08615116331788648979182@qq.com

联系人:匡, 医学博士08613574171102转08613574171102yh_927@126.com

首席研究员:陈翔, 医学博士

副调查员:张咪, 医学博士

副调研员:叶弘匡, 医学博士

赞助商和合作者

中南大学

研究者

主要研究者: 陈翔, 医学博士 中南大学湘雅医院

更多信息

定位

出版物:

[银屑病病患者首次静脉植入基质血管成分:病例研究。国际医学案例报告2018年3月21日; 11:59-64.doi:10.2147/imcrj.s163612.e collection 2018。](https://doi.org/10.2147/imcrj.s163612)

[李YS, 沙士坤, 李JH, 徐坤, 姜坤, 金泰。人脐血间充质干细胞改善小鼠银屑病样皮肤炎症。生物化学生物物理报告2016年10月8日; 9:281-288.doi:10.1016/j.bbrep.2016.10.002.电子收藏2017年3月](https://doi.org/10.1016/j.bbrep.2016.10.002)

[舍恩议员博恩克·WH. 牛皮癣。柳叶刀。2015年9月5日; 386\(9997\):983-94.doi:10.1016/s 0140-6736\(14\)61909-7. Epub 2015月27日。复习。](#)

[Owczarczyk-Saczonek A, Krajewska-wodarczyk M, Kruszewska A, Placek W, Maksymowicz W, Wojtkiewicz J. 干细胞作为银屑病细胞替代疗法的潜在候选细胞。国际分子科学杂志。2017年10月20日; 18\(10\).pii: E2182. doi: 10.3390/ijms18102182。复习。](#)

[关林霞, 关H, 李海波, 任察, 刘L, 楚, 戴立军。脐带间充质干细胞对二型糖尿病患者的治疗效果Exp Ther Med。2015年5月; 9\(5\):1623-1630.Epub 2015年3月9日。](#)

[Ra JC, Kang SK, Shin IS, Park HG, Joo SA, Kim JG, Kang BC, Lee YS, Nakama K, Piao M, Sohl B, Kurtz A .通过全身输注培养扩增的自体脂肪组织衍生的间充质干细胞对自身免疫性疾病患者进行干细胞治疗。医学杂志。2011年10月21日; 9:181.doi: 10.1186/1479-5876-9-181。](#)

[Dahbour S, Jamali F, Alhattab D, Al-Radaideh A, Ababneh O, Al-Ryalat N, Al-Bdour M, Hourani B, Msallam M, Rasheed M, Huneiti A, Bahou Y, Tarawneh E, Awidi A .间充质干细胞和条件培养基治疗多发性硬化患者:安全性和有效性的临床、眼科和放射学评估。中枢神经系统神经科学。2017年11月; 23\(11\):866-874.doi:10.1111/cns . 12759 . Epub 2017 9月29日。](#)

[崔国华, 王, 李春江, 石春海, 王伟生。间充质干细胞治疗膝骨关节炎患者的疗效:一项荟萃分析。Exp Ther Med。2016年11月; 12\(5\):3390-3400.Epub 2016年10月11日。](#)

责任方:

何怡静, 中南大学副教授

ClinicalTrials.gov标识符:

[NCT03765957](#) [变化的历史](#)

其他研究ID号:

2018-理学硕士/CSU/PS

首次发布:

2018年12月5日[关键记录日期](#)

最近更新发布时间:

2020年9月23日

上次验证时间:

2020年9月

个人参与者数据(IPD)共享声明:**计划分享IPD:**

不稳定的

研究美国FDA监管的药品:

不

研究美国FDA监管的设备产品:

不

中南大学何以静提供关键词:

间充质干细胞

其他相关网格术语:

牛皮癣

皮肤病, 丘疹鳞屑性

皮肤病