修改项目信息edit project

审核状态： Project audit state：	**该项目已经通过审核，不能再修改项目信息。** This trial has been verified,you can't edit it any more. **返回Back**
注册号： Registration number：	ChiCTR2200057370
最近更新日期： Date of Last Refreshed on：	2022/3/10 0:08:56
注册号状态：	补注册
Registration Status：	1008002 Retrospective registration
注册题目：	此为补注册，需在www.medresman.org上建立项目、审核原始数据并公示后才能补注册 不同移植途径下人脐带间充质干细胞治疗 2型糖尿病的随 机、平行、对照的临床研究
Public title：	A randomized, parallel and controlled trial on the safety and efficacy of human umbilical cord mesenchymal stem cells in the treatment of type 2 diabetes mellitu transplantation approaches
研究课题的正式科学名称：	不同移植途径下人脐带间充质干细胞治疗 2型糖尿病的随机、平行、对照的安全性和有效性的临床研究
Scientific title：	A randomized, parallel and controlled trial on the safety and efficacy of human umbilical cord mesenchymal stem cells in the treatment of type 2 diabetes mellitu transplantation approaches
研究课题代号(代码)： Study subject ID：	PKUSZH-SC-T2DM-001
在其它机构的注册号： Secondary ID：	

申请注册联系人：	连晓芬	研究负责人：	张帆
Applicant：	Lian Xiaofen	Study leader：	zhangfan
申请注册联系人电话： Applicant telephone：	15013559903	研究负责人电话： Study leader's telephone：	13600183666
申请注册联系人传真： Applicant Fax：		研究负责人传真： Study leader's fax：	
申请注册联系人电子邮件： Applicant E-mail：	lxf198804@163.com	研究负责人电子邮件： Study leader's E-mail：	szneifenmi@sina.com
申请单位网址(自愿提供)： Applicant website(voluntary supply)：		研究负责人网址(自愿提供)： Study leader's website(voluntary supply)：	
申请注册联系人通讯地址：	广东省深圳市福田区莲花路1120号	研究负责人通讯地址：	广东省深圳市福田区莲花路1120号
Applicant address：	No. 1120 Lianhua road, Futian district, Shenzhen city, Guangdong province	Study leader's address：	No. 1120 Lianhua road, Futian district, Shenzhen city, Guangdc
申请注册联系人邮政编码： Applicant postcode：	518000	研究负责人邮政编码： Study leader's postcode：	518000
申请人所在单位：	北京大学深圳医院		
Applicant's institution：	Peking University Shenzhen Hospital		

是否获伦理委员会批准：	是		
Approved by ethic committee：	Yes		
伦理委员会批件文号： Approved No. of ethic committee：	北大深医伦审（研）【2018】第(029-修2）号	伦理委员会批件附件： Approved file of Ethical Committee：	查看附件View
批准本研究的伦理委员会名称：	北京大学深圳医院干/体细胞伦理委员会		
Name of the ethic committee：	Stem / somatic Cell Ethics Committee of Peking University Shenzhen Hospital		
伦理委员会批准日期： Date of approved by ethic committee：	2018/09/06		
伦理委员会联系人：	许卫卫		
Contact Name of the ethic committee：	Xu Weiwei		
伦理委员会联系地址：	广东省深圳市福田区莲花路1120号		
Contact Address of the ethic committee：	No. 1120 Lianhua road, Futian district, Shenzhen city, Guangdong province		
伦理委员会联系人电话： Contact phone of the ethic committee：	0755-83923333-6418	伦理委员会联系人邮箱： Contact email of the ethic committee：	

研究实施负责（组长）单位：	北京大学深圳医院
Primary sponsor：	Peking University Shenzhen Hospital
研究实施负责（组长）单位地址：	广东省深圳市福田区莲花路1120号
Primary sponsor's address：	No. 1120 Lianhua road, Futian district, Shenzhen city, Guangdong province

试验主办单位(项目批准或申办者): Secondary sponsor:	国家:	中国	省(直辖市):	广东省	市(区县):
	Country:	China	Province:	Guangdong province	City:
	单位(医院):	北京大学深圳医院	具体地址:	广东省深圳市福田区莲花路1120号	
	Institution hospital:	Peking University Shenzhen Hospital	Address:	o. 1120 Lianhua road, Futian district,	
经费或物资来源:	北京大学深圳医院提供经费支持				
Source(s) of funding:	Financial support provided by Peking University Shenzhen Hospital				
研究疾病:	2型糖尿病				
Target disease:	Type 2 Diabetes				
研究疾病代码:					
Target disease code:					
研究类型:	干预性研究				
Study type:	Interventional study				
研究所处阶段:	I期临床试验				
Study phase:	1				
研究目的:	评价 hUCMSCs静脉全身输注、胰背动脉局部输注或联合输注治疗 T2DM患 者的可行性； 评价 hUCMSCs静脉全身输注、胰背动脉局部输注或联合输注治疗 T2D 评价 hUCMSCs静脉全身输注、胰背动脉局部输注或联合输注治疗 T2DM患 者的有效性；				
Objectives of Study:	To evaluate the feasibility of systemic infusion of hUCMSCs, local infusion of dorsal pancreatic artery or combined infusion in the treatment of patients with T2DM safety of systemic infusion of hUCMSCs, local infusion of dorsal pancreatic artery or combined infusion in the treatment of T2DM patients; to evaluate the efficac infusion of hUCMSCs, local infusion of dorsal pancreatic artery or combined infusion in the treatment of T2DM patients.				
研究设计:	随机平行对照				
Study design:	Parallel				
纳入标准:	1.确诊 T2DM（见表 1，WHO1999年糖尿病诊断标准）； 2.常规治疗前 7%≤HbA1c≤9.5%；随机分组前稳定至 7%≤HbA1c≤9.5%； 3.年龄≥18且＜70岁； 4.分组 ≤100IU/d； 5.基础 C肽≥0.3 ng/ml； 6.理解并签署知情同意书。				
Inclusion criteria	1. The diagnosis of T2DM (see Table 1, the WHO diagnostic criteria for diabetes in 1999); 2. Before routine treatment, 7% ≤ HbA1c ≤ 9.5%; before random grou to 7% ≤ HbA1c ≤ 9.5%; 3. Age ≥ 18 and < 70 years old; 4. Before grouping, the total insulin dosage was less than 100 IUBG d, 5. Basic C-peptide ≥ 0.3 ng/ml; 6 sign the informed consent form.				
排除标准:	1.谷氨酸脱羧酶抗体（GADA）阳性； 2.三个月内噻唑烷二酮（TZDs）治疗； 3.严重的药物过敏病史或过敏体质者； 4.较严重的脑损伤，造成严重神经功能缺陷 吸科疾病； 6.较严重的心血管疾病；包括血压 SBP≥180mmHg和/或 DBP≥110mmHg或 难治性高血压；心功能分级 III、IV级（见表 2，美国纽约心脏病协会心功 级）； 7.较严重的肝功能异常：肝功能 Child-Pugh评分 B、C级（见表 3，肝功能 Child-Pugh评分表）； 8.较严重的肾功能异常：肾功能 CKD 4、5期（见表 4， CKD 分期标准）； 9.伴其它严重或不可控的糖尿病并发症：例如糖尿病视网膜病变 V、VI期； 10.血糖持续增高或严重波动，危及生命； 11.伴糖尿病除外的其它 病； 12.严重的血液系统疾病； 13.较严重或未受控制的感染； 14.已知或可疑的恶性肿瘤； 15. HIV抗体阳性； 16.较严重的精神科疾病； 17.妊娠、计划妊娠或有 的女性； 18.一个月内使用过或正在使用影响糖代谢的药物，如糖皮质激素、噻嗪类利尿剂、口服避孕药、三环类抗抑郁药等； 19.酗酒和药物滥用者； 20.三个月 它临床试验者； 21.根据研究者判断，可能危害受试者安全或者方案依从性的任何疾病或状态。				
Exclusion criteria:	1. Glutamate decarboxylase antibody (GADA) was positive. Within three months, thiazolidinedione (TZDs) was treated with thiazolidinedione, 3. Severe history allergy; 4. Severe brain injury, resulting in severe neurological impairment; 5. Serious respiratory diseases; 6. More severe cardiovascular diseases, including bl ≥ 180mmHg and / or DBP ≥ 110mmHg or refractory hypertension; cardiac function grades III and IV (see Table 2, New York Heart Association (NYHA) classifica liver function abnormalities: liver function Child-Pugh score B, C (see Table 3, liver function Child-Pugh score scale); 8. More severe renal dysfunction: renal fun 5 (see Table 4, American Kidney Foundation CKD staging criteria); 9. With other serious or uncontrollable diabetic complications, such as stage V and VI of diab Blood sugar continues to increase or seriously fluctuate, life-threatening; 11. Other serious endocrine diseases except diabetes; 12. Severe diseases of the bloo Serious or uncontrolled infections; 14. Known or suspected malignant tumor; positive for 15.HIV antibody; 16. More serious psychiatric diseases; 17. Women wi planned pregnancy or possible pregnancy and lactation; 18. Drugs that affect glucose metabolism, such as glucocorticoids, thiazide diuretics, oral contraceptive antidepressants, etc., have been used or are being used within one month. Alcohol and drug abusers; 20. Those who have participated in any other clinical trials months; 21. According to the researchers, any disease or condition that may endanger the safety of the subjects or compliance with the program.				
研究实施时间: Study execute time:	从From2019/06/01至To 2023/12/31				

干预措施:
Interventions:

组别:	1	样本量:	19	
Group:	1	Sample size:		
干预措施:	标准对照组：常规治疗（SMT）+无细胞悬液全身输注，连续 3次， 间隔 1周	干预措施代码:		
Intervention:	1	Intervention code:		
组别:	2	样本量:	19	
Group:	2	Sample size:		
干预措施:	静脉全身输注组：常规治疗（SMT）+ hUCMSCs注射液静脉全身输 注，细胞剂量 1x10^6/kg/次，连续 3次，间隔 1周；	干预措施代码:		
Intervention:	2	Intervention code:		
组别:	3	样本量:	19	
Group:	3	Sample size:		
干预措施:	胰背动脉局部输注组：常规治疗（SMT）+hUCMSCs注射液胰背动 脉输注，细胞剂量 1x10^6/kg/次，治疗 1次；	干预措施代码:		
Intervention:	3	Intervention code:		
组别:	4	样本量:	19	
Group:	4	Sample size:		
干预措施:	胰背动脉局部联合静脉全身输注组：常规治疗（SMT）+hUCMSCs 注射液胰背动脉输注+hUCMSCs注射液静脉全身输注，细胞剂量 1x10^6/kg/次， 连续 3次，间隔 1周，首次经胰背动脉输注，后两次经静脉输注。	干预措施代码:		
Intervention:	4	Intervention code:		

研究实施地点:
Countries of recruitment and research settings:

国家:	中国	省(直辖市):	市(区县):
Country:	China	Province:	City:
单位(医院):		单位级别:	
Institution hospital:		Level of the institution:	

测量指标：
Outcomes：

指标中文名：	血糖控制		
Outcome：	Blood glucose control		
测量时间点：	hUCMSCs首次治疗后第 4周、第 12周、第 24周、第 36周、第 48周	测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	胰岛β细胞功能		
Outcome：	Islet β-cell function		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	胰岛素抵抗功能		
Outcome：	Insulin resistance function		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	低血糖发生率		
Outcome：	Incidence of hypoglycemia		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	血糖波动		
Outcome：	Blood glucose fluctuation		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	内分泌代谢相关指标		
Outcome：	Related indexes of endocrine and metabolism		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	糖尿病并发症指标		
Outcome：	Diabetic complication index		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	胰岛素/口服降糖药物减量		
Outcome：	Insulin / oral hypoglycemic drug reduction		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	生活质量评分		
Outcome：	Quality of life score		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	干细胞治疗后血糖达标率（HbA1c）		
Outcome：	Blood glucose attainment rate (HbA1c) after stem cell therapy		
测量时间点：	hUCMSCs首次治疗 后第 4周、第 12周、第 24周、第 36周、第 48周	测量方法：	
Measure time point of outcome：	Week 4, week 12, week 24, week 36, week 48 after the first treatment of hUCMSCs	Measure method：	

指标中文名：	干细胞治疗后血糖达标同时胰岛素减量≥50%比例		
Outcome：	The proportion of blood glucose reaching the standard and insulin reduction ≥ 50% after stem cell treatment		
测量时间点：	hUCMSCs首次治疗后第 4周、第 12周、第 24周、第 36周、第 48周	测量方法：	
Measure time point of outcome：	hUCMSCs首次治疗后第 4周、第 12周、第 24周、第 36周、第 48周	Measure method：	

采集人体标本：

Collecting sample(s) from participants：	
征募研究对象情况： Recruiting status：	正在进行 Recruiting
年龄范围： Participant age：	最小 Min age 岁 years 最大 Max age 岁 years
性别：	男女均可
Gender：	Both
随机方法（请说明由何人用什么方法产生随机序列）：	进入细胞治疗阶段（第二阶段）的受试者根据样本量计算按照1:1:1:1比例随机分配至A、B、C、D4组
Randomization Procedure (please state who generates the random number sequence and by what method)：	The subjects who entered the second stage of cell therapy were randomly assigned to groups A, B, C and D according to the sample size
盲法：	
Blinding：	
是否公开试验完成后的统计结果： Calculated Results ater the Study Completed public access：	不公开/Private 变更change
上传的试验完成后的统计结果： Statistical results after completion of the test file upload：	重传Upload： 选择文件 未选择文件 *
UTN(全球唯一识别码)：	
是否共享原始数据： IPD sharing	否No
共享原始数据的方式（说明：请填入公开原始数据日期和方式，如采用网络平台，需填该网络平台名称和网址）：	不共享
The way of sharing IPD"(include metadata and protocol, If use web-based public database, please provide the url)：	不共享
数据采集和管理（说明：数据采集和管理由两部分组成，一为病例记录表(Case Record Form, CRF)，二为电子采集和管理系统(Electronic Data Capture, EDC)，如ResMan即为一种基于互联网的EDC。：	CRF；EDC
Data collection and Management (A standard data collection and management system include a CRF and an electronic data capture ：	CRF；EDC
数据与安全监察委员会： Data and Safety Monitoring Committee：	有/Yes暂未确定/Not yet
研究计划书或研究结果报告发表信息（杂志名称、期、卷、页，时间；或网址）：	
Publication information of the protocol/research results report (name of the journal, volume, issue, pages, time; or website)：	修改/upd
注册人： Name of Registration：	2022/03/10
项目来源： Project Origin：	本站

返回Back