

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیمی انسانی در درمان بیماران مبتلا به بیماری حاد واکنش پیوند علیه میزبان مقاوم به درمان های خط اول (درمان با استروئید)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1-اهداف، بررسی تاثیر پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمی فرد بالغ بر درمان بیماری حاد واکنش پیوند علیه میزبان مقاوم به استروئید 2- طراحی، این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه باز تصادفی تک مرکز در فاز 1-2 می باشد. در ابتدا از میان بیماران مبتلا به بیماری حاد واکنش پیوند علیه میزبان که واجد شرایط ورود به طرح برای دریافت سلول درمانی می باشند، ده بیمار به عنوان دریافت کننده و ده بیمار به عنوان کنترل انتخاب خواهند شد. 3- نحوه انجام، برای همه بیماران و داوطلبان سالم به عنوان دهنده، نحوه اجرای طرح توضیح داده می شود تا در صورت تمایل پس از اخذ رضایت نامه وارد طرح شوند. سپس از مغز استخوان افراد دهنده، سلولهای بنیادی مزانشیمی آسپیره و کشت داده می شود. پس از آماده سازی سلولها، برای هر یک از بیماران تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی از طریق رگ صورت می گیرد. بیماران توسط تیم درمانی، در روزهای اول، چهارم، هفتم، چهاردهم، بیست و یکم، بیست و هشتم و شش ماه پس از انجام سلول درمانی معاینه و ویزیت شده و بر اساس پروتکلهای کلینیکی و پاراکلینیکی مورد ارزیابی قرار می گیرند. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی، بیماری حاد واکنش پیوند علیه میزبان مقاوم به استروئید، درجه دو تا چهار 5- مداخلات، هر بیمار یک میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن از طریق رگ دریافت خواهد کرد. 6- متغیرهای پیامد اصلی، شامل بررسی تاثیر بر درمان طبق طبقه بندی کلینیکی بیماری واکنش پیوند علیه میزبان، اثرات جانبی حاد و دیررس درمان با سلولهای بنیادی مزانشیمی

نام  
فاطمه امیرمعزی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات هماتولوژی/ علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1563 3628 71 98+  
آدرس ایمیل  
amirmoezif@sums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیمی انسانی در درمان بیماران مبتلا به بیماری حاد واکنش پیوند علیه میزبان مقاوم به درمان های خط اول (درمان با استروئید)

### عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیمی انسانی در درمان بیماران مبتلا به بیماری حاد واکنش پیوند علیه میزبان مقاوم به درمان های خط اول (درمان با استروئید)

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گیرندگان آلوتنیک پیوند سلولهای بنیادی خونی؛ بیماران مبتلا به بیماری حاد واکنش پیوند علیه میزبان مقاوم به درمان؛ افراد (یا ولی قانونی فرد) که قبل از شرکت در طرح فرم رضایت شامل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072618603N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۰۴, 26-10-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۴, 2015-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

توضیح طرح، هدف طرح و پروسیجرهای مورد نیاز طرح را امضا کرده باشند و خواهان شرکت در طرح باشند. معیارهای خروج: هرگونه شرایط غیرطبیعی در علائم حیاتی شامل ضربان، تنفس و فشار خون؛ بیمارانی که با توجه به تصمیم محقق شرایط مناسبی برای شرکت در طرح نداشته باشند.

سن

از سن 2 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی و فناوری، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/06/14, 2015-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.97

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری واکنش پیوند علیه میزبان

کد ICD-10

T86.0

توصیف کد ICD-10

Graft-versus-host reaction or disease

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر درمان در واکنش حاد مقاوم پیوند علیه میزبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1, 4, 7, 14, 21, 28 و 6 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخصه‌های پاسخ به درمان: پاسخ کامل (برطرف شدن کامل علائم و

نشانه‌های بیماری واکنش حاد پیوند علیه میزبان)؛ پاسخ نسبی

(پیشرفت علائم و نشانه‌های بیماری واکنش حاد پیوند علیه میزبان)؛

بیماری ثابت (باقی ماندن علائم و نشانه‌های بیماری واکنش حاد پیوند

علیه میزبان)؛ بیماری پیشرونده (پیشرفت علائم و نشانه‌های بیماری

واکنش حاد پیوند علیه میزبان)

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض سمی حاد درمان با سلول‌های بنیادی مزانشیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1, 4, 7, 14, 21 و 28 پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمیت حاد شامل سمیت قلبی، کبدی و کلیوی و بررسی عفونت‌های

منتقل شده توسط علائم بالینی و پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد

عوارض سمی دیررس درمان با سلول‌های بنیادی مزانشیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سمیت دیررس شامل ایجاد تومور و عود بیماری اولیه و ایجاد

بیماری واکنش مزمن پیوند علیه میزبان طی مدت زمان شش ماهه

پیگیری در این طرح توسط علائم کلینیکی و پاراکلینیکی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که علاوه بر درمان استاندارد، از طریق رگ

$1 \pm 0.5 \times 10^6$  از سلول‌های بنیادی مزانشیمی انسانی آلوژن به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن گیرنده دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که تنها درمان استاندارد شامل استروئید درمانی

مانند متیل پردنیزولون 2 میلی گرم/کیلوگرم روزانه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - دارو

## مراکز بیمار گیری

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 بخش خون و سرطان، بیمارستان نمازی، شیراز، ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا وجدانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 شیراز هدایت غربی 52  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0767 3234 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 vojdanir@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات هماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فاطمه امیرمعزی  
**موقعیت شغلی**  
 پزشکی عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00  
**فکس**  
**ایمیل**  
 amirmoezif@sums.ac.ir; f\_amirmoezi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

**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

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا وجدانی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید بصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم  
**شهر**  
 شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 بخش خون و سرطان، بیمارستان نمازی، شیراز، ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضا وجدانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان نمازی، شیراز، ایران  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1563 3628 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 vojdanir@sums.ac.ir