پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 کارازمایی بالینی دوسویه باز تصادفی تک مرکز در فاز 2-1 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 هریک از بیماران تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی از طریق رگ صورت می گیرد. بیماران توسط تیم درمانی، در روزهای اول، چهارم، هفتم، چهاردهم، بیست ویکم، بیست وهشتم 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 باسلولهای بنیادی مزانشیمی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014072618603N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۴ ,2015-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه امیرمعزی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی/ علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 1563

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

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 علایم 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های 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 تایید

2015-09-05, ۱۳۹۴/۰۶/۱۴

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

تاثیر درمان در واکنش حاد مقاوم پیوند علیه میزبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخصه های پاسخ به درمان: پاسخ کامل (برطرف شدن کامل علایم و نشانه های بیماری واکنش حاد پیوند علیه میزبان)؛ پاسخ نسبی (پیشرفت علایم و نشانه های بیماری واکنش حاد پیوند علیه میزبان)؛ بیماری ثابت (باقی ماندن علایم و نشانه های بیماری واکنش حاد پیوند علیه میزبان)؛ بیماری پیشرونده (پیشرفت علایم و نشانه های 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 21،14،7،4،1 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 106 × 0.5± 1 از سلول های بنیادی مزانشیمی انسانی آلوژن به ازای هر کیلوگرم وزن بدن گیرنده دریافت می کنند.

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 می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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 وسرطان، 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
+98 71 3628 1563
فکس
ایمیل
vojdanir@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش خون وسرطان، 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
+98 71 3234 0767
فکس
ایمیل
vojdanir@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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