پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمان با سلول های بنیادی مزانشیمال بر پاسخ های ایمنی سلولی در بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمان با سلول های بنیادی مزانشیمال بر پاسخ های ایمنی سلولی در بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک گروهه است که در آن یک دوز تزریق داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمال اتولوگ استخراج شده از مغز استخوان به 21 بیمار آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان تجویز خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
سلول های بنیادی مزانشیمال اتولوگ استخراج شده از مغز استخوان، از طریق آسپیراسیون مغز استخوان بدست آمده و به مدت 4 هفته در محیط Minimum Essential Medium-Alpha در اتاق تمیز استاندارد کشت شده و سپس به بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان از طریق وریدی تزریق خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیست و یک بیمار آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان که به DMARD های غیر بیولوژیک بعد از 6 الی 12 ماه مقاومت نشان می دهند به این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران آرتریت روماتوئید غیر مقاوم به DMARD های غیر بیولوژیک به این مطالعه وارد نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه دریافت کننده یک تزریق داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمال اتولوگ استخراج شده از مغز استخوان (2000000 الی 3000000 سلول به ازای هر کیلوگرم) به بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان مقاوم به DMARD های غیر بیولوژیک.
متغیرهای پیامد اصلی
یافتن اثر درمان با سلول های بنیادی مزانشیمال بر پاسخ های ایمنی سلولی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
جهت اصلاح شماره مرجع کمیته اخلاق.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102824760N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-06-12, ۱۳۹۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان محمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 2081
آدرس ایمیل
mohammadimzh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمان با سلول های بنیادی مزانشیمال بر پاسخ های ایمنی سلولی در بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان با سلول های بنیادی مزانشیمال بر پاسخ های ایمنی سلولی در بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به DMARD های غیر بیولوژیک بیماران آرتریت روماتوئید تحت درمان با داروهای غیر بیولوژیک بیماران آرتریت روماتوئید تحت درمان با پردنیزولون، هیدروکسی کلروکین، سولفاسالازین و متوتروکسات بیماران در محدوده سنی 60-35 سال بیماران آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان بدون سایر اختلالات روماتولوژیک و بیماری های التهابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران آرتریت روماتوئید غیر مقاوم به DMARD های غیر بیولوژیک.
سن
از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375-345
تاریخ تایید
2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.529

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375-345
تاریخ تایید
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1402.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الایزا

2

شرح متغیر پیامد
TNF-alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الایزا

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الایزا

5

شرح متغیر پیامد
TGF-beta
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الایزا

7

شرح متغیر پیامد
فاکتور رونویسی T-bet
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک RT-PCR

8

شرح متغیر پیامد
فاکتور رونویسی GATA3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک RT-PCR

9

شرح متغیر پیامد
فاکتور رونویسی FOXP3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک RT-PCR

10

شرح متغیر پیامد
فاکتور رونویسی ROR-gamma T
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک RT-PCR

11

شرح متغیر پیامد
T helper cells
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

12

شرح متغیر پیامد
Regulatory T cells
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

13

شرح متغیر پیامد
Th17 cells
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فراوانی سلول های مورد نظر با تکنیک فلوسایتومتری

14

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های بالینی و آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد
معیار آنالوگ دیداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان دردی که بیمار احساس می کند

16

شرح متغیر پیامد
میزان رسوب گلبولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان رسوب گلبول های قرمز بر حسب میلیمتر

17

شرح متغیر پیامد
C پروتئین واکنشگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آگلوتیناسیون لاتکس

18

شرح متغیر پیامد
فاکتور روماتوئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آگلوتیناسیون لاتکس

19

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی ضد پپتید سیترولینه حلقوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

20

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک RT-PCR

21

شرح متغیر پیامد
IL-17A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نسخه های تولید شده از ژن مورد نظر با تکنیک RT-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنافیلاکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق داخل وریدی سلول های مزانشیمال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و افت فشار و قند خون

2

شرح متغیر پیامد
تمایز سلول های بنیادی به سلول های ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تزریق داخل وریدی سلول های مزانسیمال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک تجویز داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمال اتولوگ استخراج شده از مغز استخوان(2000000 تا 3000000 سلول به ازای کیلوگرم).
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله شریعتی سرابی
آدرس خیابان
میدان امام رضا(ع)، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3041
ایمیل
ShariatiJ@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان محمدی
آدرس خیابان
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
+98 51 3711 2611
ایمیل
Mohammadimzh@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
931523
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر علی حمیدیه
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، کوچه لادن، پلاک21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415515650
تلفن
+98 21 8353 2373
ایمیل
info@stemcell.isti.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
122
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول بنیادی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن قربانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ایمونولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188986439
تلفن
+98 51 3604 1865
فکس
+98 51 3711 2596
ایمیل
ghoryanim931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مژگان محمدی
موقعیت شغلی
Ph.D
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196773117
تلفن
+98 51 3711 2611
فکس
+98 51 3711 2596
ایمیل
mohammadimzh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن قربانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ایمونولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
میدان فردوسی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188986439
تلفن
+98 51 3604 1865
فکس
+98 51 3711 2596
ایمیل
ghoryanim931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست