

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اسپیراسیون 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.

گروه های 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: 12-06-2016, 1395/03/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, 1402/05/21
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-06-12, 1395/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2081 3841 51 98+

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, 1395/03/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

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 متوترکسات بیماران در محدوده سنی 35-60 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/08/30, 2015-11-21

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

1402/02/30, 2023-05-20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.076

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الایزا

2

شرح متغیر پیامد

TNF-alpha

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش

نحوه اندازه گیری متغیر

پیکو گرم بر میلی لیتر با استفاده از تکنیک الیزا

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 الیزا

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 الیزا

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 نسخه‌های 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 نسخه‌های 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 نسخه‌های 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 نسخه‌های 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 سلول‌های 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 سلول‌های 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 سلول‌های 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

یافته‌های بالینی و آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد

معیار آنالوک دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان دردی که بیمار احساس می‌کند

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 گلبول‌های 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 اندازه گیری
قبل مداخله و بعد از 1، 6 و 12 ماه پایش
نحوه اندازه گیری متغیر
تست الیزا

20

شرح متغیر پیامد

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

21

شرح متغیر پیامد

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

2

شرح متغیر پیامد

تمایز سلول های بنیادی به سلول های ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از تزریق داخل وریدی سلول های مزانشیمال
نحوه اندازه گیری متغیر
علائم بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک تجویز داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمال اتولوگ استخراج شده از مغز استخوان (200000 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
3041 3854 51 98+
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
2611 3711 51 98+
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

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
2611 3711 51 98+
فکس
2596 3711 51 98+
ایمیل
mohammadimzh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن قریانی
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
1865 3604 51 98+
فکس
2596 3711 51 98+
ایمیل
ghoryanim931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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، پلاک 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415515650
تلفن
2373 8353 21 98+
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
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 قریانی
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
1865 3604 51 98+
فکس
2596 3711 51 98+

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