

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی فاز ۱ برای بررسی ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی به بیماران اخیرا مبتلا شده به دیابت نوع ۱

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، با توجه به خواص تعدیل سیستم ایمنی و افزایش ترمیم توسط سلول های بنیادی مزانشیمی، این سلول ها در راستای درمان دیابت نوع یک مورد استفاده قرار می گیرد. بیماران از هر دو جنس در رنج سنی 8 تا 40 سال که بیشتر از 6 هفته از تشخیص دیابت نوع یک آنها نگذشته باشد، آنتی بادی علیه سلول های بتای پانکراس در خون آنها تشخیص داده شده و سی پیپتید ناشتا آنها بیشتر یا مساوی 0.3 نانوگرم بر میلی لیتر باشد و مبتلا به سایر بیماری های حاد، مزمن و سرطان نیستند، مورد مطالعه قرار می گیرند. طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور مورد-شاهدی فاز یک، تعداد 20 بیمار تازه مبتلا شده به دیابت نوع یک مراجعه کننده به مرکز تحقیقات رشد و تکامل کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران و مرکز سلول درمانی پژوهشگاه رویان، در دو گروه مورد (1 میلیون سلول بنیادی مزانشیمی خودی به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار در هر نوبت، در هفته صفر و 3) و شاهد (پلاسیبو)، مورد مطالعه قرار می گیرند. مداخلات: تزریق داخل وریدی 1 میلیون سلول بنیادی مزانشیمی خودی به ازای هر کیلوگرم از وزن بیمار در دونوبت (در هفته صفر و 3) درگروه مورد و تزریق دارونما درگروه شاهد. متغیرهای پیامد: ایمن بودن این شیوه درمانی در فواصل هفته های 1، 2، 3، ماه های 1، 2، 3، 6، 9 و 12 پس از اولین تزریق مورد ارزیابی قرارخواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MSCTX-T1DM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016070428786N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-20، ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین بهاروند

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 6485

آدرس ایمیل

baharvand@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-23، ۱۳۹۴/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-24، ۱۳۹۶/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز ۱ برای بررسی ایمنی پیوند سلول های بنیادی

مزانشیمی به بیماران اخیرا مبتلا شده به دیابت نوع ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی به بیماران اخیرا مبتلا شده به دیابت

نوع ۱

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: از تشخیص دیابت نوع یک بیشتر از 6 هفته نگذشته باشد؛ تشخیص دیابت بر اساس استاندارد های انجمن دیابت آمریکا؛ وجود آنتی بادی علیه سلول های بتای پانکراس؛ از هر دو جنس؛ سن بین 8-40 سال؛ سی پیپتید ناشتا بیشتر یا مساوی 0.3 نانوگرم بر میلی لیتر معیارهای خروج: حاملگی و یا دوران شیردهی؛ سرطان؛ هرگونه بیماری حاد یا مزمن (بسته به تشخیص پزشک؛ از قبیل بیماری های قلبی، ربوی، کبدی، کلیوی، روانی و ...)؛ مثبت بودن تست های اچ آی

وی، اچ تی ال وی، هپاتیت بی و سی، سیتومگالوویروس؛ دارای نقص ایمنی یا ازدیاد حساسیت؛ سابقه کتواسیدوز

سن

از سن 8 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم شمالی - خیابان حافظ

شهر

تهران

کد پستی

19395-4644

تاریخ تایید

1394/09/17, 2015-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1394.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1,2,3، ماه های 1,2,3,6,9,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پزشک و بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان حملات هیپوگلیسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1,2,3، ماه های 1,2,3,6,9,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط پزشک و بیمار

2

شرح متغیر پیامد

افزایش سی پیپتید ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1,2,3، ماه های 1,2,3,6,9,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص های متابولیک بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 1,2,3، ماه های 1,2,3,6,9,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری اچ بی ای وان سی، سی پیپتید و میزان نیاز به انسولین از

طریق آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 1 میلیون سلول مزانشیمی به ازای هر کیلوگرم از

وزن بیمار در هر نوبت، در هفته صفر و 3

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم شمالی - خیابان حافظ
شهر
تهران
کد پستی
16635-148
تلفن
+98 21 2233 9949
فکس
ایمیل
hajizadeh.ehs@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حسین بهاروند
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیولوژی تکوین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم شمالی- بالاتر از میدان بنی
هاشم- خیابان حافظ- پژوهشگاه رویان- پژوهشکده سلول های
بنیادی
شهر
تهران
کد پستی
16635-148
تلفن
+98 21 2230 6485
فکس
+98 21 2356 2507
ایمیل
baharvand@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
محمود ایزدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم شمالی- بالاتر از میدان بنی
هاشم- بن بست شقایق- پلاک 9 -ساختمان سلول درمانی
پژوهشگاه رویان- طبقه سوم غربی
شهر
تهران
کد پستی
16635-148
تلفن
+98 21 2231 0368
فکس
+98 21 8879 3329

پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
انسپیه حاجی زاده صفار
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم شمالی - خیابان حافظ
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات رشد و تکامل کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ربانی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب - مرکز طبی کودکان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حمید گورابی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم شمالی - خیابان حافظ
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
انسپیه حاجی زاده صفار
موقعیت شغلی
پزشک - دکتری تخصصی بیوتکنولوژی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

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

ایمیل
ma14i@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.royaninstitute.org

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه