

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**بررسی ایمنی و اثرات بالینی پیوند سلول‌های بنیادی مزانشیمی الورژنیک مشتق از بافت چربی در بهبود شاخص‌های مرتبط با عملکرد کلیوی در بیماران نفریت لوپوسی شدید و مقاوم به درمان در مقایسه با درمان استاندارد**

## چکیده پروتکل

### چکیده

در این مطالعه، برای اولین بار ایمنی و اثربخشی پیوند سلول‌های بنیادی مزانشیمی الورژنیک مشتق از بافت چربی در درمان مبتلایان به نفریت لوپوسی مقاوم به درمان مورد بررسی قرار می‌گیرد تا بتوان پروتکل درمانی مناسبی برای آن معرفی نمود. این مطالعه مداخله‌ای-شاهددار بر روی 20 بیمار مبتلا به نفریت لوپوسی مقاوم به درمان، انجام خواهد گرفت. گروه اول، 10 بیمار در گروه مداخله و گروه دوم شامل 10 بیمار در گروه شاهد می‌باشند. برای گروه مداخله، سلول‌های بنیادی مزانشیمی الورژنیک از بافت چربی خویشتان نزدیک بیمار (برادر و یا خواهری که زایمان نداشته) بعد از انجام HLA typing به دست خواهد آمد. نمونه دهنندگان لازم است در بازه سنی 18 تا 40 سال بوده و هیچ گونه بیماری بارز یا ناتوانی جسمی و روانی نداشته باشند. فرم رضایت آگاهانه نیز برای همه بیماران و دهنده‌ها تکمیل می‌گردد. معیارهای ورود به مطالعه پروتئین ادرار بالای 1 گرم در هر 24 ساعت و نشانگر فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوسیس‌تیمیک بیشتر از 8. همچنین معیارهای خروج از مطالعه از کارافتادگی کلیه، از کارافتادگی یکی از ارگان‌های حیاتی غیر از کلیه، عفونت غیرقابل کنترل و... در نظر گرفته شده است. مقدار سلول لازم جهت پیوند برای هر بیمار در یک تزریق، شامل دو میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم از وزنشان میباشد. نمونه‌های آماده شده در سرم فیزیولوژی بیمار جهت پیوند به مرکز درمانی تحویل داده می‌شوند. پس از انجام تزریق وریدی، بیماران بعد از 1 هفته و 1، 3، 6، 12 و 18 ماه پیگیری و ارزیابی خواهند شد. ارزیابی بیماران شامل معاینه بالینی، سنجش شدت علائم با نشانگر فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوسیس‌تیمیک، تست‌های سرولوژی، میزان ترشح پروتئین ادرار و ارزیابی میزان فیلتراسیون گلومرولی می‌باشد. بیماران گروه شاهد نیز در فواصل یادشده بر اساس معیارهای فوق ارزیابی می‌شوند.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090729747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم مقدم متین

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2981 3884 51 98+

#### آدرس ایمیل

matin@um.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی، جهاد دانشگاهی خراسان رضوی (مشهد)، دانشگاه فردوسی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثرات بالینی پیوند سلول‌های بنیادی مزانشیمی الورژنیک مشتق از بافت چربی در بهبود شاخص‌های مرتبط با عملکرد کلیوی در بیماران نفریت لوپوسی شدید و مقاوم به درمان در مقایسه با درمان استاندارد

### عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی:

**کد ICD-10**  
M32.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Systemic lupus erythematosus with organ or system involvement

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته اول، 1، 3، 6، 12 و 18 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
ارزیابی میزان فیلتراسیون گلومرولی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1 هفته و 1، 3، 6، 12 و 18 ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
نشانگر فعالیت بیماری لویوس اریتماتوسیس‌ستیمیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته اول، 1، 3، 6، 12 و 18 ماه پس از پیوند  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش‌های بالینی و بررسی شاخص‌های کیفی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: پیوند سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی به طور سیستمیک  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: عدم پیوند و درمان با داروهای رایج  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

اثر سلول درمانی (سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از چربی) در بیماران مبتلا به لویوس  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: نشانگر فعالیت بیماری لویوس اریتماتوسیس‌ستیمیک بیشتر از 8؛ پروتئین ادراری بالای 1 گرم در 24 ساعت؛ مقاوم به درمان‌های استاندارد، به مدت حداقل سه ماه معیارهای خروج از مطالعه؛ شامل از کارافتادگی کلیه؛ از کارافتادگی یکی از ارگانهای حیاتی غیر از کلیه؛ عفونت غیرقابل کنترل و بارداری یا شیردهی.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## 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

جهاددانشگاهی-معاونت پژوهش و فناوری-کمیته مرکزی اخلاق در

پژوهش‌های زیست پزشکی جهاددانشگاهی

## آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران-دفتر

مرکزی جهاد دانشگاهی-معاونت پژوهش و فناوری

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1395/09/21, 2016-12-11

## کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.REC.1395.3

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نفریت لویوسی شدید و مقاوم به درمان

نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

3

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر امیر علی حمیدیه  
آدرس خیابان

میدان ونک \_ خ ملاصدرا \_ خ شیخ بهایی شمالی \_ کوچه لادن \_  
پلاک 20 \_ معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری  
شهر

تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی واحد خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حمید رضا بیدخوری

آدرس خیابان

میدان آزادی-پردیس دانشگاه فردوسی-سازمان مرکزی جهاد  
دانشگاهی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی واحد خراسان رضوی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدا

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر احمدرضا بهرامی

آدرس خیابان

میدان آزادی-پردیس دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ژاله شریعتی سرابی

موقعیت شغلی

استاد روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه داخلی.

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2370 3802 51 98+

فکس

ایمیل

shariatij@mums.ac.ir/shariatij@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی واحد خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول

مریم مقدم متین

موقعیت شغلی

استاد/مدیر گروه سلولهای بنیادی و رزکی بازساختی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- پردیس دانشگاه فردوسی- سازمان مرکزی جهاددانشگاهی  
خراسان رضوی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

38762227 51+

فکس

ایمیل

matin@um.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

مشهد

کد پستی

0813941674

تلفن

00

فکس

ایمیل

ma.hassanzade@gmail.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی واحد خراسان رضوی

نام کامل فرد مسوول

حلیمه حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی زیست شناسی سلولی مولکولی- عضو

گروه پژوهشی سلول های بنیادی و پزشکی ترمیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی-پردیس دانشگاه فردوسی-جهاد دانشگاهی