

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی جدا شده از بافت چربی خودی در درمان بیماری مولتیپل اسکلروزیس در فاز پیش رونده ی ثانویه

چکیده پروتکل

عملکردهای نوروفیزیولوژیک مشخص شده از طریق MRI و بهبود علائم بالینی مطابق معیارهای استاندارد و بهبود فرایندهای ایمنولوژیکی از طریق کاهش جمعیت لنفوسیت های T تنظیمی

هدف از مطالعه

هدف اصلی بررسی بی خطر بودن دوز بالای سلولهای بنیادی مزانشیمی جدا شده از چربی خودی در بیماران مونث مبتلا به فاز پیش رونده ی ثانویه ی ام اس هدف ثانویه این مطالعه بررسی موثر بودن این سلول ها بر روی عملکردهای نوروفیزیولوژیک، ارزیابی های بالینی و لنفوسیت های تنظیمی این بیماران

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 1/2 می باشد که هدف اصلی آن بررسی بی خطر بودن و کارایی دوز بالای سلولهای بنیادی مزانشیمی جدا شده از بافت چربی در 10 بیمار مونث مبتلا به فاز پیش رونده ی ثانویه ی ام اس می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

10 بیمار مونث مبتلا به ام اس در فاز پیشرونده ی ثانویه از انجمن ام اس مشهد انتخاب و به بیمارستان قائم مشهد ارجاع داده می شوند، سپس بافت چربی شکمی این بیماران جدا شده و سلول های بنیادی مزانشیمی این بافت کشت و تکثیر داده می شوند. هنگامی که این سلول ها به مقدار 5 میلیون سلول به ازای وزن بدنشان رسید، این سلول ها را در دو دوز به فاصله ی 7 روز به آنها پیوند می دهیم. سپس اثرات این سلولها را با بررسی اسکن های ام آر آی که از بیماران در روز شروع تزریق سلولهای بنیادی و 6 و 9 ماه پس از تزریق می گیریم ارزیابی می کنیم. ما همچنین ارزیابی درجه بندی شدت بیماری و درصد جمعیت TCD4+CD25+FOXP3+CD127 را در روز تزریق، 2 هفته، 1 و 3 و 6 و 9 ماه پس از تزریق سلولهای بنیادی می سنجیم. محل انجام تمامی تست ها بیمارستان قائم مشهد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مونث زیر 50 سال مبتلا به ام اس در فاز secondary progressive با شدت گسترش ناتوانی بین 3 تا 6.5 و ناتوان به درمان با داروهای رایج شرایط خروج از مطالعه شامل داشتن ریلپس یا مصرف کردن داروی استروئیدیک ماه قبل از ورود به مطالعه، شواهدی از هرگونه بدخیمی، عفونت حاد یا مزمن، نقص ایمنی، حاملگی، شیردهی بیماران مبتلا به نقص قلبی، کلیه و هپاتیت و بیماران مبتلا به HIV و HBV و HCV، ناتوانی در اعطای حداقل 50 گرم بافت چربی، دریافت کردن هر گونه دارویی در طی درمان و در صورتیکه بیمار قادر به دادن فرم رضایت نباشد

گروه های مداخله

اثر سلولهای بنیادی مزانشیمی جدا شده از چربی خودی در یک گروه ده نفره از بیماران مونث مبتلا به فاز پیش رونده ی ثانویه ی ام اس

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی سلولهای بنیادی مزانشیمی جدا شده از چربی بر روی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20091127002778N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود محمودی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمنولوژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2611 3711 51 98+

آدرس ایمیل

mahmoudim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

27-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی جدا شده از بافت چربی خودی در درمان بیماری مولتیپل اسکلروزیس در فاز پیش رونده ی ثانویه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلولهای بنیادی جدا شده از بافت چربی در درمان بیماری مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ام اس طبق معیارهای McDoland بیماران ام اس در فاز secondary progressive باشند طبق تشخیص نورولوژیست و طبق معیارهای استاندارد شدت گسترش ناتوانی بین 3 تا 6.5 ناتوان به درمان با داروهای رایج سن زیر 50 سال مونث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ریلپس یک ماه قبل از درمان با سلولهای بنیادی مصرف کردن داروی استروئیدی یک ماه قبل از درمان با سلولهای بنیادی شواهدی از هرگونه بدخیمی شواهدی از عفونت حاد یا مزمن نقص ایمنی حاملگی شیردهی بیماران مبتلا به نقص قلبی، کلیه و هیپاتیت بیماران مبتلا به HIV و HBV و HCV ناتوانی در اعطای حداقل 50 گرم بافت چربی دریافت کردن هرگونه دارویی در طی درمان با سلولهای بنیادی؛ در صورتیکه بیمار قادر به دادن فرم رضایت نباشد

سن

تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

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

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735-951

تاریخ تایید

2015-08-20, ۱۳۹۴/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

ir.mums.rec.1394.633

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system, multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن و پیامدهای جانبی ترریق دوز بالای سلول بنیادی جدا شده از بافت چربی از لحاظ ایجاد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از تزریق سلول بنیادی، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول های بنیادی

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارشات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن و پیامدهای جانبی ترریق دوز بالای سلول بنیادی جدا شده از بافت چربی از لحاظ ایجاد ازدیاد حساسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از تزریق سلول بنیادی، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول های بنیادی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی

3

شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن تزریق سلول بنیادی از لحاظ ایجاد عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از تزریق سلول بنیادی، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول های بنیادی

نحوه اندازه گیری متغیر

CBC, LP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول بنیادی مزانشیمی جدا شده از بافت چربی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط نورولوژیست

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد نورولوژیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول بنیادی مزانشیمی جدا شده از بافت چربی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Magnetic resonance imaging (MRI)

3

شرح متغیر پیامد

سنجش درصد لنفوسیت های T تنظیمی حاوی مارکرهای CD4، CD25، FOXP3 و فقدان مارکر CD127 در خون محیطی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 1، 3، 6 و 9 پس از تزریق سلول بنیادی مزانشیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسیتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی جدا شده از بافت چربی و تکثیر شده در آزمایشگاه به میزان میانگین 5 میلیون سلول به ازای وزن بدن بیمار رسید در طی دو دوز، هر دوز میانگین دو میلیون و پانصد هزار سلول به ازای وزن بدن بیمار مبتلا به ام اس فاصله دو دوز 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

محمود محمودی

آدرس خیابان

پژوهشکده بوعلی، میدان فردوسی، میدان بوعلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773117

تلفن

+98 51 7112 6111

فکس

ایمیل

MahmoudiM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان باهنر، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

+98 51 1882 3255

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود محمودی

موقعیت شغلی

استاد گروه ایمنی شناسی پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

پژوهشکده بوعلی، میدان فردوسی، میدان بوعلی

شهر

شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9196773117
تلفن 6111 7112 51 98+
فکس
ایمیل Forouzan.mania@gmail.com
آدرس صفحه وب

مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9196773117
تلفن 6111 7112 51 98+
فکس
ایمیل MahmoudiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول محمود محمودی
موقعیت شغلی استاد گروه ایمنولوژی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها ایمنولوژی
آدرس خیابان پژوهشکده بوعلی، میدان فردوسی، میدان بوعلی
شهر مشهد
استان خراسان رضوی
کد پستی 9177948974
تلفن 3255 1882 51 98+
فکس
ایمیل mahmoudim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول فروزان یوسفی
موقعیت شغلی دانشجوی دکتری ایمنولوژی
آخرین مدرک تحصیلی فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها ایمنولوژی
آدرس خیابان پژوهشکده بوعلی، میدان فردوسی، میدان بوعلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های مربوط به طرح و شرکت کنندگان اعم از فیلم و گزارشات شفاهی و داده‌های فردی شرکت کنندگان بالقوه قابلیت اشتراک گذاری را دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتیکه محققین و موسسات دانشگاهی بخواهند در جهت پژوهش‌ها و شفافیت‌های بیشتر علمی تحقیقاتی انجام دهند مجاز به آنالیزهای مرتبط در جهت این اهداف می‌باشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح به ترتیب از طریق ایمیل، تماس، فاکس یا حضور در موسسه‌ای که مجری طرح مشغول در آن است، تماس بگیرد: Emial: MahmoudiM@mums.ac.ir شماره تلفن همراه: 00985138022229 شماره تلفن اتاق کار: 0098519151156304
آدرس محل کار: پژوهشکده بوعلی، میدان فردوسی، میدان بوعلی، مرکز تحقیقات ایمنولوژی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتیکه اطمینان حاصل شود محققین و موسسات دانشگاهی فایل‌ها را در جهت پژوهش‌ها و شفافیت‌های بیشتر علمی و تحقیقاتی نیاز دارند حداکثر تا دوهفته فایل‌ها در اختیارشان قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات