# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## فاز یک کارآزمایی بالینی درمان بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک با سلولهای بنیادین مزانشیمی جفت

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف اصلی بررسی ایمنی درمان با پیوند سلولهای بنیادین مزانژیال جفتی در بیماران تازه تشخیص دیابت نوع یک است
**طراحی**
بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک که تازه تشخیص داده شده اند و بین 12 تا 18 سال هستند در یک گروه ده نفره از یک مرکز بدون کور سازی مورد پیوند سلولهای بنیادین مزانژیال جفتی کشت داده شده در شرایط استاندارد برای استفاده بالینی قرار خواهند گرفت.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران تازه تشخیص داده شده که از شروع بیماری آنها کمتر از 6 ماه گذشته باشد وارد مطالعه خواهند شد. تزریق وریدی سلولهای بنیادین مزانژیال جفتی که طبق استاندارد استفاده در مصارف بالینی در پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه تهران تهیه شده است پس از اخذ رضایت نامه از بیماران به مطالعه در بیمارستان مرکز طبی کودکان انجام خواهد شد. بررسی بیماران از نظر پارامترهای دیابت و میزان مصرف انسولین و بروز عوارض در صورت رخداد به صورت دوره ای و مکرر قبل و بعد ازپیوند سلول بنیادین مزانژیال جفتی به مدت 1 سال انجام خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود بیماران دیابت تیپ یک؛ از هر دو جنس؛ 12-18 سال؛ حداقل یک اتوانتی بادی مخصوص دیابت تیپ یک مثبت؛ در 6 ماه اول تشخیص؛ معیار خروج هر نوع بیماری مزمن همراه؛ هر نوع بدخیمی ؛ حاملگی؛ عوارض شدید مزمن مرتبط با دیابت
**گروه‌های مداخله**
پیوند سلولهای بنیادین مزانژیال جفتی از طریق ورید محیطی با دوز 2 میلیون سلول به ازای هر کیلو وزن به بیماران دیابت نوع یک تازه تشخیص
**متغیرهای پیامد اصلی**
سطح خونی هموگلوبین A1c؛ سطح خونی پپتید c؛ سطح خونی اتوآنتی بادیهای مرتبط با دیابت تیپ یک؛ سطح قند خون ناشتا و دوساعت بعد از غذا؛ میزان مصرف انسولین

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171021036903N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۳ ,24-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۳ ,24-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۸/۱۰/۰۳ ,2019-12-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8863 1298
**آدرس ایمیل**
s_madani@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,2021-03-21
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
فاز یک کارآزمایی بالینی درمان بیماران مبتلا به دیابت تیپ یک با سلولهای بنیادین مزانشیمی جفت

**عنوان عمومی کارآزمایی**
ایمنی درمان با سلول بنیادین مزانشیمی جفت در دیابت تیپ یک
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران دیابت تیپ یک از هر دو جنس 12-18 سال حداقل یک اتوانتی بادی مخصوص دیابت تیپ یک مثبت در 6 ماه اول تشخیص
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بدخیمی بیماری همزمان اتوایمیون بارداری بیماری مزمن غیر از دیابت
**سن**
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
1
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر 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**
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 تهران
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تاریخ تایید**
2018-01-28, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.VCR.REC.1396.4367

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دیابت ملیتوس تیپ یک
**کد ICD-10**
E10.9
**توصیف کد ICD-10**
Type 1 diabetes mellitus without complications

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان مصرف انسولین روزانه به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و ۱،۳،۶،۱۲ ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
میزان کل انسولین مصرفی روزانه به ازای هر کیلو وزن

### 2

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین A1c
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعداز ۱،۳،۶،۱۲ ماه بعداز مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سطح پپتید c
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و ۱،۳،۶،۱۲ ماه بعداز مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جدی تهدید کننده حیات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 1و3و6و12 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه فیزیکی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
یک نوبت پیوند سلولهای بنیادین مزانژیال جفتی تهیه شده در پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران از طریق ورید محیطی به میزان 2 میلیون به ازای هر کیلو وزن بیماران مبتلا به دیابت نوع یک
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی تهران-پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم
**نام کامل فرد مسوول**
سیده صدیقه مدنی

**آدرس خیابان**
جلال ال احمد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713137
**تلفن**
+98 21 8863 1298
**فکس**
+98 21 8822 0052
**ایمیل**
emrc@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://emri.tums.ac.ir/pages/mainPage.asp?l=S1M5P2C1

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
باقر لاریجانی
**آدرس خیابان**
جلال ال احمد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713137
**تلفن**
+98 21 8863 1298
**فکس**
+98 21 8822 0052
**ایمیل**
emrc@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://emri.tums.ac.ir/pages/mainPage.asp?l=S1M5P2C1
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
از محل طرح پزشک پژوهشگر
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سیده صدیقه مدنی
**موقعیت شغلی**
دستیار فوق تخصصی بیماریهای غدد و متابولیسم کودکان
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
جلال ال احمد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713137
**تلفن**
+98 21 8863 1298
**فکس**
+98 21 8822 0052
**ایمیل**
sedigheh_madani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سیده صدیقه مدنی
**موقعیت شغلی**
فوق تخصصی بیماریهای غدد و متابولیسم کودکان
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
جلال ال احمد
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713137
**تلفن**
+98 21 8863 1298
**ایمیل**
sedigheh_madani@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سیده صدیقه مدنی
**موقعیت شغلی**

دستیار فوق تخصصی بیماریهای غدد و متابولیسم کودکان

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

جلال ال احمد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713137

**تلفن**

+98 21 8863 1298

**ایمیل**

sedigheh_madani@yahoo.com

## 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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات دموگرافیک بیماران و دهندگان و اطلاعات حاصل از پیگیری پیوند

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

از ابتدا تا انتهای مطالعه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محقق اصلی/ استاد راهنما/ کمیته اخلاق

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

جهت انالیز نتایج حاصل از مطالعه و در صورت بروز عوارض ناشی از درمان محتمل

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مجری اصلی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تایید محقق اصلی----تایید کمیته اخلاق---- تایید کمیته اخلاق----ثبت تایید ها و اینکه تا چه حد از اطلاعات و به چه منظور در اختیار قرار میگیرد و چه نتیجه ای باید حاصل شود

**سایر توضیحات**