پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه سلامت و اثربخشی تزریق سلول بنیادی مزانشیمال آلوژن (جدا شده از ماتریکس بند ناف) در بیماران مبتلا به بیماریهای نورومتابولیک ارثی دیررس:

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
یافتن درمان موثر برای بعضی بیماریهای غیرقابل درمان نورومتابولیک
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه تنها ، غیر کورشونده ، غیرتصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران انتخاب شده جهت ورود به طرح ،در بیمارستان لبافی نژاد یا فرمانیه تهران بستری خواهند شد و براساس نوع گروه مداخله ای، یک یا چند نوبت تزریق وریدی و در صورت درگیری سیستم عصبی مرکزی یک یا چند نوبت تزریق اینتراتکال انجام خواهد شد.در این تزریقات، سلولهای مزانشیمی تهیه شده در clean room شرکت سیناسل به میزان3-4 میلیون سلول بازای هر کیلوگرم وزن بیمار در تزریقات وریدی با حجم 20تا50 میلی لیتر آلبومین انسانی قابل تزریق با درصد حیات بالای 90 درصد نگهداری شده و ظرف 1تا3 ساعت پس از خروج از محیط کشت به بیمار تزریق خواهد شد.در تزریقات اینتراتکال یک میلیون سلول بازای هر کیلوگرم وزن بیمار و با حجم آلبومین 5تا 10 میلی لیتر است. فاصله تزریقات بین دو روز تا 2هفته خواهند بود.مدت اقامت در بیمارستان در مورد تزریق وریدی 6ساعت و در مورد تزریق اینتراتکال 24الی 48 ساعت خواهد بود. بیماران برای مدت 2سال با فواصل زمانی تعریف شده مورد ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران مبتلا به بیماریهای نورومتابولیک دیررس که براساس آزمایشات ژنتیک مولکولی به تشخیص قطعی رسیده باشند و تظاهرات بیماری شروع شده باشد ولی هنوز به مرحله ناتوانی شدید نرسیده باشند. شرایط عدم ورود:بیمارانی که استعداد ابتلا به بدخیمی داشته باشند، بیمارانی که مبتلا به بیماریهای عفونی مزمن مانند ایدز ، هپاتیت ، سیفلیس و HTLV باشند ، بارداری ، سنین وموقعیتهای آسیب پذیر
گروه‌های مداخله
تزریق پریفرال با یا بدون تزریق اینتراتکال سلول بنیادی مزانشیمی آلوژن حاصل از ژل وارتن بند ناف که پس ازکشت و کنترل کیفی آماده سازی شده ودر حجم مناسب آلبومین برای تزریق به بیماران مبتلا به لکودیستروفی ، آتاکسی ، میوپاتی، نوروپاتی فراهم میگردد
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی کمیتی تعادلی به روش پرسشنامه SARA ، ارزیابی کمیتی عملکرد جسمی و ذهنی به روش پرسشنامه MSFC، ارزیابی وقوع دیابت ، ارزیابی وقوع نارسایی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180228038899N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیتا شالبافان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 8565
آدرس ایمیل
shalbafan.b@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-21, ۱۳۹۵/۱۲/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه سلامت و اثربخشی تزریق سلول بنیادی مزانشیمال آلوژن (جدا شده از ماتریکس بند ناف) در بیماران مبتلا به بیماریهای نورومتابولیک ارثی دیررس:

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سلولهای بنیادی آلوژن در بیماریهای نورومتابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بیماریهای نورومتابولیک منجر به آتاکسی ، لکودیستروفی ، میوپاتی یا نوروپاتی براساس یافته های آزمایشگاهی ژنتیک مولکولی سن بین18-40سال رضایت کتبی بیمار و والدین جهت حضور در مطالعه نرمال بودن جواب آزمایشات روتین بیوشیمی، هماتولوژی،ومنفی بودن تستهای سرولوژی و ویرولوژی منفی بودن Tumor survey شامل سونوگرافی شکم و لگن و پروستات و پستان و تیرویید و نداشتن خون مخفی در آزمایش مدفوع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار باردار (تست حاملگي مثبت) یا شیرده و یا بیماری که قصد بارداری در طول مطالعه دارد.2.3-l4-, 5-6- بیماری که علاوه بر درگیری سیستم عصبی مبتلا به بیماری جدی دیگری از قبیل اختلالات همودینامیک، اختلالات هموستاز، دیابت، بیماری قلبی عروقی/ ریوی و ... می باشد ابتلا به بیماری قطعی سایکوتیک سابقه بیماری روانی جدی یا سابقه خودکشی درمان با داروهای سایتوتوکسیک ظرف یک ماه پیش از آغاز مطالعه وجود هرگونه توده مشکوک به بدخیمی کراتینین سرم بیش از 7/1 افزایش میزان آنزیمهاي کبدي بیش از سه برابر نرمال تعداد سلول سفید خون پایین تر از ۳۰۰۰ وجود پاسخ مثبت هریک از تست های سرمیHTLV1,2 Ab, HIV1,2 Ab , HBc Ab,HBs Ag,HCV Ab
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان دانشجو ، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ساختمان شماره2 طبقه 6 مدیریت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2017-02-21, ۱۳۹۵/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
Ir.sbmu.rec.1395.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آتاکسی پیشرونده
کد ICD-10
G11
توصیف کد ICD-10
Hereditary ataxia

2

شرح
میوپاتی
کد ICD-10
M62.5
توصیف کد ICD-10
Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified, unspecified site

3

شرح
نوروپاتی
کد ICD-10
G60
توصیف کد ICD-10
Hereditary and idiopathic neuropathy

4

شرح
لکودیستروفی
کد ICD-10
E75.2
توصیف کد ICD-10
Other sphingolipidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال تعادل در پرسشنامه SARA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 1و3و6و12و18و24 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه Scale of Assesment and Rating of Ataxia در بیماران مبتلا به اختلال تعادل

2

شرح متغیر پیامد
Functional Capacity در بیماران دچار ضعف عضلانی و اختلال تعادلی با یا بدون اختلال منتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 1و3و6و12و18و24 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Multiple Sclerosis Functional Capacity

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری قند خون در بیماران فریدریش آتاکسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 1و3و6و12و18و24 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش Fasting Blood Sugar و هموگلوبین A1C

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی نارسایی قلبی در بیماران آتاکسی فریدریش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 1و3و6و12و18و24 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری Ejection Fraction در اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انتخاب بیماران نورومتابولیک ، یک یا چند نوبت تزریق وریدی و در صورت درگیری سیستم عصبی مرکزی یک یا چند نوبت تزریق اینتراتکال انجام خواهد شد.در این تزریقات، سلولهای مزانشیمی تهیه شده در clean room شرکت سیناسل به میزان3-4 میلیون سلول بازای هر کیلوگرم وزن بیمار در تزریقات وریدی با حجم 20تا50 میلی لیتر آلبومین انسانی قابل تزریق با درصد حیات بالای 90 درصد نگهداری شده و ظرف 1تا3 ساعت پس از خروج از محیط کشت به بیمار تزریق خواهد شد.در تزریقات اینتراتکال یک میلیون سلول بازای هر کیلوگرم وزن بیمار و با حجم آلبومین 5تا 10 میلی لیتر است. فاصله تزریقات بین دو روز تا 2هفته خواهند بود.مدت اقامت در بیمارستان در مورد تزریق وریدی 6ساعت و در مورد تزریق اینتراتکال 24الی 48 ساعت خواهد بود. بیماران برای مدت 2سال با فواصل زمانی تعریف شده مورد ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
بیتا شالبافان
آدرس خیابان
پلاک 133، خیابان بوستان نهم، خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666659534
تلفن
+98 21 2278 3140
ایمیل
shalbafan.b@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن آسوری
آدرس خیابان
آمل، کیلومتر 5 جاده قدیم بابل، پژوهشکده شمال انستیتو پاستور ایران
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4619332976
تلفن
+98 11 4319 8074
فکس
+98 11 4319 8651
ایمیل
mohsen.asouri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو پاستور ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان تامین اجتماعی
نام کامل فرد مسوول
بیتا شالبافان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
پلاک133، خیابان بوستان نهم، خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666659534
تلفن
+98 21 2278 3140
ایمیل
shalbafan.b@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان تامین اجتماعی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیتا شالبافان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
پلاک 133، خیابان بوستان نهم ،خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666659534
تلفن
+98 21 2278 3140
ایمیل
shalbafan.b@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان تامین اجتماعی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیتا شالبافان
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
پلاک 133، خیابان بوستان نهم، خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666659534
تلفن
+98 21 2278 3140
ایمیل
Shalbafan.b@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های دموگرافیک شرکت کنندگان و داده های مربوط به پیامد اصلی بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع زمان به اشتراک گذاری داده ها شش ماه بعد از انتشار نتایج در فرمت چاپ مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که در موسسات دانشگاهی و تحقیقاتی در حوزه سلولهای بنیادی در حال پژوهش می باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهشگران در زمینه سلولهای بنیادی آنالیزهای آماری مختلف قابل انجام می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- دکتر بیتا شالبافان شماره موبایل:09161119656 آدرس ایمیل: shalbafan.b@gmail.com 2- دکتر ماندانا محی الدین بناب شماره موبایل:09122024962 آدرس ایمیل: mohyeddin@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه بعد از چاپ مقاله نهایی درخواست کنندگان از طریق ایمیل یا تلفن درخواست خود را اعلام می دارند و ظرف مدت حداکثر یک ماه داده ها را از طریق ایمیل دریافت می کنند.
سایر توضیحات
ندارد