

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثرات جانبی و اثر بخشی پیوند آلورژیک سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس- کارآزمایی بالینی فاز 1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی و بررسی اثرات جانبی پیوند آلورژیک سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی در بهبود ضایعات پوستی بیماران مبتلا به پلاک پسوریازیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروه، با گروه‌های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 1

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران پسوریازیس مراجعه کننده به کلینیک پوست رویان انجام می شود. در فاز اول این مطالعه، 2 گروه 3 نفره از بیماران انتخاب شده که برای این گروهها به ترتیب 1 و 3 میلیون سلول مزانشیم چربی به ازای هر سانتی متر مربع از ضایعه پوستی تزریق انجام می شود. در پیگیری 6 ماهه، بهترین دوز از نظر بهترین اثربخشی و کمترین عوارض جانبی انتخاب می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار با سن بالاتر از ۱۸ سال، مبتلایان به نوع مزمن پلاک پسوریازیس به مدت حداقل ۶ ماه، شاخص شدت سطح پسوریازیس (پاسی) کمتر از 12، شدت ضایعه متوسط تا شدید (درجه 3 تا 5)، عدم پاسخ مناسب به درمانهای استاندارد، عدم ایجاد ضایعه جدید یا افزایش اندازه ضایعات قبلی در ۶ ماه گذشته معیارهای خروج: بیماران با انواع دیگر بیماری پسوریازیس شامل پوسچولر، اریترودرمیک، گوتیت و ناشی از دارو، استفاده از داروهای ایمنو سابرسیو در ۴ هفته گذشته و داروهای موضعی به جز نرم کننده ها در ۲ هفته گذشته، بیماری زمینه ای شدید (نارسائی کبدی، کلیوی و قلبی)، افزایش آنزیمهای کبدی بیش از 3 برابر نرمال و کراتینین بیش از 2، فشار خون بالا و کنترل نشده، خانم های باردار یا شیرده، بیماران دارای دیابت قندی، بیماران مبتلا به هپاتیت B، C یا HIV، بیماران دچار نقص ایمنی، بیماران دچار بدخیمی، بیماری ناتوان کننده، عفونت سیستمیک یا ناحیه تزریق

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده سلول مزانشیم مشتق از چربی آلورژن در نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی، شدت پلاک پسوریازیس، میزان PASI، سایتوکاینهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح پروتکل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080728001031N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات جانبی و اثر بخشی پیوند آلوتنیک سلول‌های بنیادی
مزانشی می مشتق از بافت چربی در ضایعات پوستی بیماران مبتلا به
پلاک پسوریازیس- کارآزمایی بالینی فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی سلول درمانی در پسوریازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به نوع مزمن پلاک پسوریازیس به مدت حداقل 6 ماه پلاک
پسوریازیس متوسط تا شدید (گرید 3 تا 5) اندکس شدت سطح
پسوریازیس (پاسی) کمتر از 12 عدم پاسخ به درمانهای استاندارد عدم
بروز ضایعه جدید یا افزایش اندازه ضایعات قبلی طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انواع دیگر بیماری پسوریازیس شامل پوسچولر، اریترودرمیک، گوتیت و
ناشی از دارو استفاده از داروهای ایمنو سابرسیو در 4 هفته گذشته و
داروهای موضعی به جز نرم کننده ها در 2 هفته گذشته بیماری زمینه
ای شدید (نارسائی کبدی، کلیوی و قلبی)، افزایش آنزیمهای کبدی بیش
از 3 برابر نرمال و کراتینین بیشتر از 2 فشار خون بالا و کنترل نشده
دوره بارداری یا شیردهی دیابت قندی هیپاتیت B، C و ایدز بیماران دچار
نقص ایمنی بیماران دچار بدخیمی بیماری ناتوان کننده عفونت فعال
سیستمیک یا ناحیه تزریق

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی تصادفی سازی
لایه ای ندارد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی پنهان سازی:
محصول سلولی در دو دوز مختلف به صورت کد به پزشک تحویل شده
و بر اساس جدول تصادفی، بر روی ضایعه بیمار گذاشته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کننده، محقق، مراقب بالینی شامل پزشک
معالج و پرستار مربوطه و پزشک ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان تا
انتهای مطالعه بی اطلاع خواهند بود. بدین منظور، لکه های بیمار بر
اساس جدول تصادفی سازی به گروه کنترل و مداخله تقسیم شده و
نمونه سلولی یا پلاسما به صورت کد به پزشک ارسال می گردد و
پزشک بر اساس برجستگی محصول، تزریق را انجام می دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق ناباروری پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه

رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665664511

تاریخ تائید

1394/01/26, 2015-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1394.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و طی مطالعه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و طی مطالعه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پلاک (درجه 0 تا 5)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هر هفته تا یکماه و سپس ماهیانه تا 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله سلول 1: یک بار تزریق داخل درمی سلول بنیادی مشتق از چربی به میزان 1 میلیون سلول به ازای هر سانتی متر مربع از پلاک (بر اساس نتایج فاز 1 مطالعه) داخل 0.5 میلی لیتر نرمال سالین به ازای هر سانتی متر مربع از پلاک و پیگیری تا 6 ماه پس از تزریق. سلولها توسط شرکت سل تک فارمد تهیه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله سلول 2: یک بار تزریق داخل درمی سلول بنیادی مشتق از چربی به میزان 3 میلیون سلول به ازای هر سانتی متر مربع از پلاک (بر اساس نتایج فاز 1 مطالعه) داخل 0.5 میلی لیتر نرمال سالین به ازای هر سانتی متر مربع از پلاک و پیگیری تا 6 ماه پس از تزریق. سلولها توسط شرکت سل تک فارمد تهیه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلول درمانی رویان

نام کامل فرد مسوول

ناصر اقدمی

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665664511

تلفن

2173 2356 21 98+

ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین شاهوردی

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665664511

تلفن

2123 2356 21 98+

ایمیل

shahverdi@royaninstitute.org

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

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

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

امیر باجوری

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665664511

تلفن

2173 2356 21 98+

ایمیل

amir.bajouri@royaninstitute.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

ناصر اقدمی

موقعیت شغلی

تلفن
8388 2251 21 98+
فکس
6465 2251 21 98+
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور آنالیز داده‌های مربوط به پیامد مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
amir.bajouri@royaninstitute.org
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی در شورای پژوهشی پژوهشگاه رویان قابل ارائه است
که معمولاً 2 ماه زمان می‌برد.
سایر توضیحات

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
2173 2356 21 98+
ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/ پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه
رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511