

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی ایمن بودن پیوند توام سلول های عصبی ایجاد کننده غلاف بویایی و سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ به بیماران مبتلا به آسیب کامل طناب نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی پیوند توام سلول های عصبی ایجاد کننده غلاف بویایی و سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ به بیماران مبتلا به آسیب کامل طناب نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی کور نشده دارای گروه کنترل با حجم نمونه 10، مبتنی بر 5 بیمار در گروه مداخله اصلی (مورد پیوند سلول) و 5 بیمار با شرایط مشابه بعنوان کنترل (بدون مداخله)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار گیری، نمونه برداری از مخاط بینی و آسپیراسیون مغز استخوان در بیمارستان شهدای تجریش انجام می گیرد. جداسازی، تعیین خصوصیت، کشت و آماده سازی سلول های عصبی ایجاد کننده غلاف بویایی و سلول های بنیادی مزانشیمی جهت پیوند در کلین روم انجام می شود. تزریق توام هردو نوع سلول آماده شده به محل ضایعه نخاعی نیز توسط جراح مغز و اعصاب در بیمارستان شهدای تجریش صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- آسیب های ناشی از ضربه به بخش صدری طناب نخاع 2- کامل بودن ضایعه به معنای تایید از دست رفتگی کامل حس و عملکرد حرکتی پایین تر از سطح آسیب (دسته A طبق استانداردهای 3-ASIA) گذشت حداقل 6 ماه از تاریخ ضربه به نخاع 4- عدم وجود اختلالات ذهنی در بیمار 5- انگیزش و توافق کامل بیمار با فرآیند پیوند و تایید فرم رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود: 1- وجود هرگونه آسیب دیگر در سیستم عصبی 2- آسیب های منجر به قطع شدگی طناب نخاع ناشی از برخورد اجسام تیز و برنده 3- تنگی مجرا طناب نخاع در نواحی غیر از بخش آسیب دیده 4- تحلیل ماهیچه ای یا کلسیفیه شدن مفاصل 5- بیماری های سیستمیک شدید هم چون نئوپلاسم و دیابت 6- سینوزیت مزمن، تومور یا پلیپ های حفره بینی و مشکلات بویایی که مانع از بیوپسی از مخاط بینی شود

گروه های مداخله

1- گروه اصلی: پیوند اتولوگ همزمان سلول های عصبی ایجادکننده غلاف بویایی و سلول های بنیادی مزانشیمی به محل ضایعه نخاعی 2- گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

نوع و مقدار عوارض جانبی مشاهده شده به دنبال پیوند توام سلول های عصبی ایجاد کننده غلاف بویایی و سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ به بیماران مبتلا به آسیب کامل طناب نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کمبود تعداد نمونه ها با محدوده سنی تعیین شده و نظر پزشک متخصص این طرح دال بر ایمنی بالاتر انجام این پروسه بر روی بیماران مزمن به سبب وضعیت پایدار شده ایشان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025930N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4508

آدرس ایمیل

soleim_m@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمن بودن پیوند توام سلول های عصبی ایجاد کننده غلاف بویایی و سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ به بیماران مبتلا به آسیب کامل طناب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی خطر بودن تزریق هم زمان سلول های ایجاد کننده غلاف بویایی و سلول های بنیادی مزانشیمی در درمان آسیب های نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب های ناشی از ضربه به بخش صدری طناب نخاع کامل بودن ضایعه به معنای تایید از دست رفتگی کامل حس و عملکرد حرکتی پایین تر از سطح آسیب (دسته A طبق استانداردهای ASIA) گذشت حداقل 6 ماه از تاریخ ضربه به نخاع (فاز مزمن) عدم وجود اختلالات ذهنی در بیمار انگیزش و توافق کامل بیمار با فرآیند پیوند و تایید فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه آسیب دیگر در سیستم عصبی آسیب های منجر به قطع شدگی طناب نخاع ناشی از برخورد اجسام تیز و برنده تنگی مجرا طناب نخاع در نواحی غیر از بخش آسیب دیده تحلیل ماهیچه ای یا کلسیفیه شدن مفاصل بیماری های سیستمیک شدید هم چون نئوپلاسم و دیابت سینوزیت مزمن، تومور یا پلیپ های حفره بینی و مشکلات بویایی که مانع از بیوپسی از مخاط بینی شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

10 بیمار شرکت کننده در مطالعه به دو گروه تقسیم می شوند: گروه تیمار اصلی مورد پیوند اتولوگ سلول های عصبی ایجاد کننده غلاف بویایی و سلول های بنیادی مزانشیمی واقع شده و درمورد گروه کنترل هیچ مداخله سلول درمانی صورت نمی گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1396.737

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب طناب نخاعی

کد ICD-10

G95.20

توصیف کد ICD-10

Unspecified cord compression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع و مقدار عوارض جانبی مشاهده شده به دنبال پیوند توام سلول های عصبی ایجاد کننده غلاف بویایی و سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ به بیماران مبتلا به آسیب کامل طناب نخاعی جهت ارزیابی بی خطر بودن این مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 6 و 12 ماه پس از پیوند سلول

نحوه اندازه گیری متغیر

1- معاینات فیزیکی عمومی و انجام تست های آزمایشگاهی خون و سرم و ادرار 2- ارزیابی های رادیولوژیک نخاع با تصویربرداری MRI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آسیب کامل طناب نخاعی که مورد پیوند توام اتولوگ سلول های عصبی ایجاد کننده غلاف بویایی (جدا شده از مکوس بویایی) و سلول های بنیادی مزانشیمی (جدا شده از آسپیره مغز استخوان) قرار می گیرند که با نسبت 50:50 و دوز سلولی 20-30 میلیون در محل ضایعه نخاعی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آسیب کامل طناب نخاعی که مورد مراقبت های روتین قرار گرفته و کار اضافه ای روی آن ها انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اورعی یزدانی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

0000 8288 21 98+

ایمیل

pres@modares.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

هما زمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4507 8288 21 98+

ایمیل

homa.zamani@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مسعود سلیمانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلول درمانی و هماتولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4508 8288 21 98+

ایمیل

soleim_m@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

هما زمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم سلولی کاربردی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4507 8288 21 98+

ایمیل

homa.zamani@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست