پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بی خطری تزریق داخل دیسکی سلولهای بنیادی مشتق از دیسک بین مهره ای در درمان دیسک بین مهره ای دژنره انسانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی و اثر بخشی پیوند سلولهای مشتق از نوکلئوس پولپوزوس خودی در درمان دیسک بین مهره ای دژنره انسانی.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک بر روی 5 بیمار که تحت پیوند سلولهای مشتق از بافت نوکلئوس پولپوزوس در دیسک دژنره قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بافت نوکلئوس پولپوزوس بیمار در حین عمل جراحی در کلینیک ارتوپدی نور برداشته شده و برای استخراج و کشت سلول ها به کلین روم پژوهشگاه رویان ارسال شده و سپس در عمل جراحی دوم به دیسک دژنره ی بیمار در کلینیک نور پیوند خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دیسک بین مهر ه ای دژنره در یک یا دو دیسک بین مهره ای لومبار با دردی که به درمانهای حمایتی قبلی شامل استفاده از مسکنهای رایج و یا درمانهای فیزیوتراپی در عرض 6 ماه اخیر پاسخ نداده باشد. تأیید یکپارچگی حلقه فیبری برای پیوند سلول توسط ام آر آی کاهش ارتفاع 50 درصدی یا بیشتر دیسک بین مهره ای بر اساس رادیوگرافی انجام شده. عفونت مهره ای نداشته باشد. معیارهای خروج: علایم عفونت موضعی در محل اسپاین و یا بیماریهای ویروسی نظیر هپاتیت و ایدز آلرژی به ترکیباتی نظیر سرم گاوی، جنتامایسین و یا سرم اسبی عدم تعادل اسپاین بصورت موضعی، تنگی کانال نخاعی، پاتولوژی ایسم و یا سایر شرایطی که منجر به تاثیر سوء بر مطالعه خواهند شد. تغییرات شدید مغز استخوان ناشی از دژنراسیون دیسک بین مهره ای که تحت عنوان مودیک 3 نامیده می شوند. نئوپلازی

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده 20 میلیون سلول مشتق از نوکلئوس پولپوزوس اتولوگ به صورت پیوند داخل دیسکی

متغیرهای پیامد اصلی

معاینه بالیني، بررسي عوارض عمل و یا آسپیراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ارزیابی یکپارچگی حلقه فیبروزی (AF) به جای دیسکوگرافی، بر اساس یافته‌های MRI انجام شد. این تصمیم پس از توصیه پزشکان متخصص در پژوهشگاه رویان، با در نظر گرفتن قابلیت تشخیصی جامع MRI برای ارزیابی دیسک و نگرانی‌های اخلاقی مرتبط با دیسکوگرافی به عنوان یک روش تهاجمی اضافی، اخذ شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080728001031N35**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2000

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی ترمیمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بی خطری تزریق داخل دیسکی سلولهای بنیادی مشتق از دیسک بین

مهره ای در درمان دیسک بین مهره ای دژنره انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
دیسک بین مهره ای دژنره انسانی مشتق از نوکلئوس پولپوزوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین18 تا 65 سال از هر دو جنس دیسک بین مهر ه ای دژنره در یک یا دو دیسک بین مهره ای لومبار با دردی که به درمانهای حمایتی قبلی شامل استفاده از مسکنهای رایج و یا درمانهای فیزیوتراپی در عرض 6 ماه اخیر پاسخ نداده باشد. تأیید یکپارچگی حلقه فیبری برای پیوند سلول با استفاده از ام آر آی کاهش ارتفاع 50 درصدی یا بیشتر دیسک بین مهره ای بر اساس رادیوگرافی انجام شده. عفونت مهره ای نداشته باشد. بیماری زمینه ای مزمن کنترل نشده ای که منعی برای درمان باشد نداشته باشد. بیمار قادر به فهم ماهیت مطالعه و درک رضایتنامه باشد و ان را بصورت اگاهانه امضا کرده باشد. خانمهای باردار و یا شیرده نباشند. عفونت ویروسی مثبت و قابل انتقال نداشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علائم عفونت یا سرولوژی مثبت برای اچ ای وی، هپاتیت و سیفلیس آلرژی به جنتانیسین، یا به سرم گاو، گاو یا اسب بیماری مادرزادی یا اکتسابی که منجر به بدشکلی ستون فقرات می شود که ممکن است کاربرد سلولی را مختل کند ناپایداری سگمنتال ستون فقرات، تنگی کانال نخاعی، آسیب شناسی تنگی، و سایر شرایطی که ممکن است مطالعه را به خطر بیندازند. تغییرات مودیک 3 در تصاویر ام ار ای اضافه وزن با شاخص توده بدنی بیشتر از 30.5 نئوپلازی سرکوب سیستم ایمنی شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر یا درمان با محصول مورد بررسی دیگر ظرف 30 روز قبل از ورود به مطالعه سایر شرایطی که ممکن است بر اساس معیارهای پزشکی، شرکت در مطالعه را منع کند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
حجم نمونه تحقق یافته: **5**
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 ناباروری پژوهشگاه رویان
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635 -148
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ACECR.ROYAN.REC.1394.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسک بین مهره ای دژنره انسانی
کد ICD-10
M51.1
توصیف کد ICD-10
Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معاینه بالیني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1- طی يك ماه بعد از ترخیص هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-طی يك ماه بعد از ترخیص هر هفته:مسئول: متخصص طرح اقدامات: معاینه بالیني، بررسي عوارض عمل و یا آسپیراسیون

2

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض عمل و یا آسپیراسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو تا شش هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
2-6 هفته بعد ازتزریق:مسئول: متخصص طرح اقدامات: معاینه بالیني، بررسي عوارض عمل و یا آسپیراسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معاینه بالیني و بررسي امنیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد ازتزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سه ماه بعد ازتزریق:مسئول: پزشك متخصص طرح اقدامات: معاینه

بالیني و بررسي امنیت درمان توسط ارزیابی پرسشنامه های بررسی عوراض

2

شرح متغیر پیامد
آزمایشات خونی و ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شش ماه بعد ازتزریق: مسئول: پزشك متخصص طرح اقدامات: آزمایشات خونی و ادراری

3

شرح متغیر پیامد
تاثیر درمان توسط MRI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکسال بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یکسال بعد از تزریق: مسئول:پزشک متخصص اقدامات:معاینه بالینی،بررسی تاثیر درمان توسط MRI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تحت تزریق سلول‌هاي بنیادی مشتق از دیسک بین مهره ای خودی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلول درمانی پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
ناصر اقدمی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)،نتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، کوچه شقایق، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1951883831
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
Regmed.department@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مسعود وثوق
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1951883831
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
Regmed.department@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مسعود وثوق
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635 -148
تلفن
+98 21 2251 8388
فکس
ایمیل
masvos@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
ناصر اقدمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/ دکترا تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
فکس
ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی هاشم شمالی، کوی حافظ صندوق پستی 148- 16635
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
فکس
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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