

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 مهره 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 گاو، 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. نتویلازی

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

معاینه بالینی، بررسی عوارض عمل و یا اسپیراسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

ارزیابی یکپارچگی حلقه فیبروزی (AF) به جای دیسکوگرافی، بر اساس یافته های 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 نگرانی های 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 تأیید ثبت در مرکز: 08-10-2022, 1401/07/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2025, 1404/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-10-08, 1401/07/16

#### 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

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, 1396/10/04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-27, 1400/02/07

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-23, 1400/05/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-08-22, 1401/05/31

#### 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 بین 18 تا 65 سال از هر دو جنس دیسک بین مهره 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 آگاهانه 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 جنتاناسین، 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 آر ای اضافه وزن با شاخص توده بدنی بیشتر از 30.5 نتویلازی 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)

مصادق 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

148-16635

#### تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

#### 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 بالینی

#### 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 بالینی، بررسی 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 از تزریق: مسئول: متخصص طرح اقدامات: معاینه بالینی، بررسی عوارض عمل و یا آسپیراسیون

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

معاینه بالینی و بررسی امنیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سه ماه بعد از تزریق: مسئول: پزشك متخصص طرح اقدامات: معاینه

بالینی و بررسی امنیت درمان توسط ارزیابی پرسشنامه های بررسی عوارض

## 2

### شرح متغیر پیامد

آزمایشات خونی و ادراری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از تزریق

### نحوه اندازه گیری متغیر

شش ماه بعد از تزریق: مسئول: پزشک متخصص طرح اقدامات:

آزمایشات خونی و ادراری

## 3

### شرح متغیر پیامد

تاثیر درمان توسط MRI

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکسال بعد از تزریق

### نحوه اندازه گیری متغیر

یکسال بعد از تزریق: مسئول: پزشک متخصص اقدامات: معاینه

بالینی، بررسی تاثیر درمان توسط MRI

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله تحت تزریق سلول های 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)، تنهای خیابان بنی هاشم

شمالی، کوچه شقایق، پلاک ۹

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1951883831

#### تلفن

8388 2251 21 98+

#### 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

8388 2251 21 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوپدی

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

16635-148

#### تلفن

8388 2251 21 98+

#### 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 / دکتر 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

8388 2251 21 98+

فکس

ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

8388 2251 21 98+

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