

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی آندومتریال انسان در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه SP-MS: کارآزمایی بالینی فاز یک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی بررسی بی خطر بودن تزریق سلولهای بنیادی آندومتریال رحم خودی در بیماران مونث مبتلا به فاز پیش رونده ی ثانویه ی ام اس است.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 1 می باشد که هدف اصلی آن بررسی بی خطر بودن و کارایی سلولهای بنیادی آندومتریال رحم در 10 بیمار مونث مبتلا به فاز پیش رونده ی ثانویه ی ام اس می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

10 بیمار مونث مبتلا به ام اس در فاز پیشرونده ی ثانویه انتخاب و به بیمارستان سینا تهران ارجاع داده می شوند، سپس بافت آندومتریال این بیماران جدا شده ، کشت و تکثیر داده می شوند. این سلول ها را در یک دوز بوسيله نورولوژیست پیوند می زنیم. سپس اثرات این سلولها را با بررسی اسکن های ام آر آی از بیماران در روز شروع تزریق سلولهای بنیادی و 6 و 9 ماه پس از تزریق ارزیابی می کنیم

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : سن بیمار 18 تا 45 سال باشد، دارای بیماری مولتیپل اسکلروزیس از نوع SPMS ، در حال مصرف ریتوکسی می، EDSS کمتر از 5.5، طول مدت بیماری بین 2 تا 15 سال - معیارهای خروج : بیماران با سابقه آندومتریوز و سایر مشکلات رحمی ، بیماران در حال مصرف درمانهای هورمونی ، افراد حامله ، افراد با نتایج مثبت تستهای hepatitis B and C, human immunodeficiency virus (HIV), and human T-cell lymphotropic virus (HTLV

#### گروه های مداخله

اثر سلولهای بنیادی آندومتریال خودی در یک گروه ده نفره از بیماران مونث مبتلا به فاز پیش رونده ی ثانویه ی ام اس

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی سلولهای بنیادی آندومتریال بر روی عملکردهای نوروفیزیولوژیک ، بهبود علائم بالینی و فرایندهای ایمنولوژیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190711044175N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه ابراهیمی باروق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9153 8800 21 98+

آدرس ایمیل

ebrahimi\_s@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی آندومتریال انسان در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه SP-MS: کارآزمایی بالینی فاز یک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیوند سلول های بنیادی آندومتریال در درمان بیماری مولتیپل اسکلروزیس در فاز پیش رونده ی ثانویه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system, multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن و پیامدهای جانبی تزریق سلول بنیادی جدا شده از یافت اندومتربال از لحاظ ایجاد درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از تزریق سلول بنیادی، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول‌های بنیادی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارشات بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن و پیامدهای جانبی تزریق سلول بنیادی اندومتربال از لحاظ ایجاد ازدیاد حساسیت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از تزریق سلول بنیادی، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول‌های بنیادی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن تزریق سلول بنیادی از لحاظ ایجاد عفونت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از تزریق سلول بنیادی، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول‌های بنیادی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC, LP

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول بنیادی اندومتربال

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط نورولوژیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد نورولوژیکی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: خانمهایی که دارای MS secondary-progressive (SP) هستند که به درمانهای بیماری خود پاسخی ندادند سن بیمار 18 تا 45 سال باشد، EDSS کمتر از 5.5 طول مدت بیماری بین 2 تا 15 سال حداقل یکبار زایمان انجام داده باشد در حال مصرف ریتوکسی ماب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با سن کمتر از 18 و بیش از 45 سال افراد حامله افراد با نتایج مثبت تستهای hepatitis B and C, human immunodeficiency virus (HIV), and human T-cell lymphotropic virus (HTLV) بیماران در حال مصرف درمانهای هورمونی در عرض سه ماه از مطالعه بیماران با سابقه آندومتریوز و سایر مشکلات رحمی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1467664961

#### تاریخ تایید

2019-11-29, 1398/09/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.662

قبل، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول بنیادی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Magnetic resonance imaging (MRI)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بررسی بیان مارکرهای شاخص سلول های B شامل cd19، cd20 و بیان mmp9 توسط خون محیطی بیماران  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول بنیادی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Flowcytometry , eliza

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سلول های بنیادی اندومتريال در حدود  $5 \times 10^6$  MSC/Kg همراه با داروی ریتوکسی ماب با دوز ۱۰۰-۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق وریدی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: داروی ریتوکسی ماب با دوز ۱۰۰-۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق وریدی همراه با پلاسیبو  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان سینا

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه ابراهیمی باروق- عبدالرضا ناصر مقدسی

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1136746911

**تلفن**

+98 21 6634 8571

**فکس**

**ایمیل**

ebrahimi\_s@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://sinahospital.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدعلی صحراییان

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417743371

**تلفن**

+98 21 8163 3619

**فکس**

+98 21 8163 3623

**ایمیل**

rmo@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<http://rmo.tums.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=39&pa geid=5658>

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

آمنه شوکتی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی مقطع دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

علوم سلولی و کاربردی

**آدرس خیابان**

خ قدس، خ ایالتیا، دانشکده فناوریهای نوین تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14177-55469

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
آمنه شوکتی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی مقطع دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
علوم سلولی و کاربردی  
**آدرس خیابان**  
خ قدس، خ ایالتیا، دانشکده فناوریهای نوین تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
55469-14177  
**تلفن**  
2113 4305 21 98+  
**ایمیل**  
amenesh113@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
/http://satim.tums.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

**تلفن**  
2113 4305 21 98+  
**ایمیل**  
amenesh113@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
/http://satim.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمیه ابراهیمی باروق  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلول درمانی  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز خیابان ایالتیا دانشکده فناوریهای نوین تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417755469  
**تلفن**  
2000 4305 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ebrahimi\_s@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/http://satim.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**