پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز یک و دو، سه بار تزریق اینتراتکال سلول مزانشیمی مشتق از بند ناف در کودکان فلج مغزی اسپاستیک 2-14 ساله در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق اینتراتکال سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از بند ناف آلوژنیک در مقایسه با گروه شاهد در ایجاد تغییر در معیارهای تکاملی بیماران فلج مغزی اسپاستیک طراحی شده است

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 1و2 با دو بازوی موازی ، دو سو کور وانتخاب تصادفی بلوک بندی شده با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

70 مورد فلج مغزی اسپاستیک بین سن 2-14 سال که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تزریق سلولهای مزانشیمی مشتق از بند ناف و کنترل بدون تزریق تقسیم میشوند . این مطالعه دو سو کور است و شرکت کننده ها و ارزیابها از گروه های مطالعه آگاهی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

: بیماران فلج مغزی اسپاستیک دی پارتیک ، کوادری پارتیک و همی پارتیک بین 2-14 سال ارزیابی عملکرد حرکتی درشت بین 2-4 یافته ام آرآی مغز مطابق با فلج مغزی. شرایط عدم ورود: سایر انواع فلج مغزی ام آر آی مغز طبیعی تشنج کنترل نشده بیماریهای جدی سایر ارگانها

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : سه تزریق اینتراتکال سلول بنیادی مزانشیمی هر دوهفته .گروه کنترل: بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به فضای مایع مغزی نخاعی سورن خارج شده وتنها با ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی شرکت کننده ها. .برای تمام شرکت کننده ها در شروع مطالعه تصویربرداری ام ار ی مغز انجام که در پایان 12 ماه تکرار میگردد .بیماران در طی 12 ماه با مقیاسهای پیش بینی شده مورد ارزیابی قرار میگیرند و از نظر توانبخشی با پروتکل مشابه پی گیری میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وضعیت ارزیابی عملکرد حرکتی درشت66، تغییر فانکشن ارزیابی عملکردحرکتی درشت ،تغییر عملکرد حرکتی بر اساس مکس، تغییر فانکشن ارزیابی پدی، تغییر اسپاستیسیته بر اساس مقیاس اشورس ،تغییر کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران فلج مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
MSCCP

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110628006907N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دکتر محمودرضا اشرفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6612 9252
آدرس ایمیل
ashrafim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز یک و دو، سه بار تزریق اینتراتکال سلول مزانشیمی مشتق از بند ناف در کودکان فلج مغزی اسپاستیک 2-14

ساله در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ات تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در درمان کودکان فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فلج مغزی اسپاستیک (دی ،کوادری وهمی پارتیک) سن بین 14-2 سال ارزیابی عملکردحرکتی درشت بین 2-4 فاقد تشنج و یا با تشنج کنترل شده یافته اکتسابی قابل توجیه با فلج مغزی در ام آر آی مغز فرم رضایت والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ام آرآی مغزنرمال بیماریهای پیش رونده عصبی ناهنجاریهای کورتیکال مادرزادی مغز عفونتهای تورچ(توکسوپلاسموز ، سرخجه ، سی ام وی ، هپاتیت سی،سایر) دیگر انواع فلج مغزی (اتتوئید ،اتونیک، آتاکسیک ، ترکیبی) عفونت های حاد (اچ ای وی ، هپاتیت سی) زمینه خونریزی دهنده آنمی شدید (هموگلوبین کمتر از8) بیماریهای ریوی نیازمند حمایت ونتیلاتور اختلال عملکرد شدید کلیه اختلال عملکرد شدید کبد
سن
از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده و با در نظر گرفتن تعداد نمونه مورد نیاز از فرمول حجم نمونه افراد به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. (گروه دریافت کننده سلول های مزانشیمی مشتق از بند ناف و گروه شاهد بدون تزریق) فرایند با استفاده از بلوکهای 6 و 9 تایی صورت می پذیرد. بلوک بندی قبلا توسط نرم افزار آنلاین تصادفی سازی صورت گرفته است. لیست گروههای مداخله مشخص شده در این فرآیند نزد هماهنگ کننده محفوظ باقی می ماند. پزشک مسئول ارزیابی معیارهای ورود/ خروج و ثبت نام افراد از این فرآیند اطلاعی نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از آنجا که این مطالعه به روش دوسو کور انجام خواهد شد، در گروه کنترل نیز با فروکردن سوزن در پوست و ظاهری شبیه انجام پونکسیون لومبار بدون تزریق و بدون آگاهی بیمار و گروه ارزیاب صورت خواهد گرفت اما در پایان مطالعه چنان که ثابت شود تزریق این سلول ها در گروه ه تزریق ا بی خطر بوده و اثرات درمانی نیز به دنبال داشته است در گروه کنترل نیز تزریق سلول انجام خواهد شد تا از لحاظ اخلاقی قابل توجیه باشد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
طراحی سه تزریق سلول بنیادی به فاصله معین در گروه مداخله- وارد کردن فلج مغزی همی پارتیک در مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران پلاک 226
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-02-11, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.932

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی اسپاستیک
کد ICD-10
G80
توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر وضعیت ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،3 ماه بعد از اولین مداخله، ، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66

2

شرح متغیر پیامد
تغییر فانکشن ارزیابی عملکردحرکتی درشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،3 ماه بعد از اولین مداخله، ، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی عملکردحرکتی درشت

3

شرح متغیر پیامد
تغییر فانکشن ارزیابی عملکردحرکتی بر اساس مقیاس پدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،3 ماه بعد از اولین مداخله، ، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پدی

4

شرح متغیر پیامد
غییر فانکشن ارزیابی عملکردحرکتی بر اساس مقیاس مکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،3 ماه بعد از اولین مداخله، ، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مکس

5

شرح متغیر پیامد
تغییر اسپاستیسیته در بیماران بر اساس مقیاس اشورس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،3 ماه بعد از اولین مداخله، ، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشورس

6

شرح متغیر پیامد
تغییر کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 6 ماه بعد از اولین مداخله ، 12 ماه بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی فلج مغزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر احتمالی در ضایعات مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 1 سال بعد از اولین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری مغناطیسی مغز، طیف نگاری مغناطیسی مغز، تصویربرداری عمقی راههای مغز

2

شرح متغیر پیامد
تعداد شرکت کنندگانی که عوارض جانبی را تجربه میکنند و عوارض جانبی جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت اول بعد تزریق و بعد هر زمان که اتفاق بیفتد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ، گزارش والدین وارزیابیهای بالینی دوره ای طراحی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بیماران فلج مغزی دریافت کننده سه تزریق اینتراتکال سلول های مزانشیمی آلوژنتیک مشتق از بند ناف به میزان 20 میلیون سلول در هر تزریق تهیه شده توسط شرکت سل تک فارمد. فواصل تزریقها هر دو هفته است . تزریق اینتراتکال زیر بیهوشی و از طریق پونکسیون کمری انجام شده وبعد از گرفتن 3-5 میلی لیتر از مایع مغزی نخاعی 2 میلی لیتر سلولهای بنیادی با یک سرنگ تزریق میشودو بیمار یک روز به جهت مشاهده عوارض جانبی بستری میشود . پیگیری و ارزیابی یکساله همراه درمانهای توانبخشی منظم و مشابه انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : بیمارن فلج مغزی که بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به فضای مایع مغزی نخاعی سوزن خارج وتزریقی انجام نشده وتنها ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی بیماریا والدین آنها ایجاد میشود .بیمار یک روز به جهت مشاهده واکنشهای ناسازگار بستری میشود .پیگیری و ارزیابی یکساله همراه درمانهای توانبخشی منظم و مشابه انجام میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
رضا شروین بدو
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران ،انتهای بلوار کشاورز ، خیابان قریب ، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6692 9234
فکس
ایمیل
drbadv@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان

آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران پلاک 226
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
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
1
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت فناوری بن یاخته های رویان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ضرابی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت خیابان بنی هاشم -بعد از میدان بنی هاشم -نبش حافظ شرقی پلاک 24
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665666311
تلفن
+98 21 8978 1307
ایمیل
info@rsct.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت فناوری بن یاخته های رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
99
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا مجمع
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران ، انتهای بلوار کشاورز خیابان قریب پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6612 9252
فکس
+98 21 6612 9252
ایمیل
majmaaa911@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا اشرفی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران انتهای بلوار کشاورز ، خیابان قریب ، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6612 9252
فکس
+98 21 6612 9252
ایمیل

mr_ashrafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حیدری
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران انتهای بلوار کشاورز ، خیابان قریب ، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6612 9252
فکس
+98 21 6612 9252
ایمیل
mortezah93@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افراد شاغل در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طراحی مطالعات مشابه در سایر مراکز دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد درخواست ظرف 1-2 ماه
سایر توضیحات