پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بندناف برروي عملکرد حرکتی بیماران دچار بیماری های عصبی عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بندناف برروي عملکرد حرکتی بیماران دچار بیماری های عصبی عضلانی

طراحی

این مطالعه فاز 3 کارآزمايي است. در این مطالعه چهار دسته از انواع ارثی از بیماری های نوروماسکولار وجود دارد. در هر دسته 30 نفر شامل دو گروه 15 نفره آزمون و شاهد می شوند. کورسازي انجام نشده است. تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی با بلوک های چهار تایی مي باشد. حجم نمونه 30 نفر در هر دسته است و با احتساب 4 دسته تعداد کل بیماران 60 نفر گروه کنترل و 60 نفر گروه آزمون مي باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پیوند سلول بنیادی مزانشیم بند ناف در این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان فوق تخصصی فرهیختگان می باشد. قبل از تزریق سلول بنیادی لازم است بیمار یک روز بستری شود. برای هر بیمار چهار مرحله تزریق در فواصل تزریق اول، دو هفته بعد، یک ماه بعد و مجدد سه ماه بعد سلول مزانشیمی بند ناف انجام می شود. تعداد 3 میلیون سلول به ازای وزن بیمار سلول بنیادی مزانشیمی همراه با سرم نرمال سالین بسته به نیاز بیمار تحت شرایط Sedation و زیر گاید سونوگرافی به عضلات ضعیف بیمار پیوند می شوند. بعد از تزریق سلول مزانشیمی بند ناف، بیمار به مدت 24 ساعت در بخش بستری و تحت نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران 4 تا 35 سال مبتلا به اختلالات ژنتیک نوروماسکولار معیارهای خروج 1- سرطان 2- نقص های کروموزومی 3- ابتلا به بیماری های 4 HIV، HCV، HBV، HTLV1,2- عدم رضایت از ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 120 نفر از بیماران مبتلا به چهار نوع ارثی از بیماری های نوروماسکولار در 4 گروه 30 نفره طبقه بندی می شوند. هر گروه 30 نفره شامل دو گروه 15 نفره آزمون و شاهد می باشد. . به عضلات ضعیف بیماران آزمون سلول مزانشیم مشتق از بند ناف تزریق می شود و در گروه شاهد مداخله ای صورت نمی گیرد. بعد از گذشت 9 ماه علائم بالینی شامل شدت ضعف در راه رفتن به مدت 6 دقیقه دو گروه آزمون و شاهد با یکدیگر مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تقویت قدرت عضلانی با پیوند سلول بنیادی مزانشیم بند ناف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200426047213N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۲۵ ,14-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۲۵ ,14-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۵ ,2020-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدکاظم بخشنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2640 0779

آدرس ایمیل

drbakhshandeh.com@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بندناف برروي عملکرد حرکتی بیماران دچار بیماری های عصبی عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوند سلول مزانشیم بندناف در بیماری های عصبی عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران شناخته شده دیستروفی عضلانی دوشن و بکر بر اساس آزمایش ژنتیک انواع بیماران شناخته شده نوروپاتی مانند Spinal Muscular Atrophy و بیماری شارکو ماری توث بر اساس آزمایش ژنتیک بیماران مبتلا به انواع دیگر دیستروفی عضلانی مانند لیمب گیردل ماسکولار دیستروفی و دیستروفی عضلانی مادرزادی بر اساس آزمایش ژنتیک انواع دیگر میوپاتی ارثی مانند میوپاتی مادرزادی و میاستنی مادرزادی بر اساس آزمایش ژنتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان بیماران مبتلا به نقص های کروموزومی ابتلا به بیماری های HTLV1,2 ، HBV، HCV، HIV عدم رضایت از ورود به مطالعه

سن

از سن **4 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد از روش تقسیم تصادفی بلوکی با بلوک های چهار تایی استفاده شد. به این صورت که به گروه آزمون حرف Aو به گروه شاهد حرف B اختصاص داده شد. در بلوک های چهار تایی با حروف A و B، شش حالت AABB، BBAA، ABAB، BABA، ABBA، BAAB در برگه های جداگانه نوشته شد و در داخل ظرفی انداخته شد و به صورت تصادفی یکی از این برگه ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده در روی آن یاداشت شد و مجددا" آن برگه به داخل ظرف انداخته شد. چون حجم نمونه در این مطالعه 30 بیمار بود، این عمل هشت بار تکرار شد و هربار ترکیب نوشته شده بر روی هر برگه در دنباله ترکیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت شد. سپس به هر یک از حروف یک عدد از یک تا سي به ترتیب حروف یاداشت شده پشت سر هم اختصاص داده شد و هر یک از حروف داخل یک پاکت گذاشته شد و روی پاکت عدد آن حرف نوشته شد. هر بار که بیماری انتخاب می شد یکی از این پاکت ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز می شد و مشخص می شد که بیمار باید در گروه آزمون یا شاهد قرار بگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران در 4 گروه 30 نفری (در هر گروه 15 مورد آزمون و 15 مورد شاهد هستند) تقسیم می شوند.گروه اول بیماران شناخته شده دیستروفی عضلانی دوشن و بکر بر اساس آزمایش ژنتیک، گروه دوم بیماران شناخته شده نوروپاتی مانند Spinal Muscular Atrophy و بیماری شارکو ماری توث بر اساس آزمایش ژنتیک،گروه سوم بیماران مبتلا به انواع دیگر دیستروفی عضلانی مانند لیمب گیردل ماسکولار دیستروفی و دیستروفی عضلانی مادرزادی بر اساس آزمایش ژنتیک، گروه چهارم انواع میوپاتی ارثی مانند میوپاتی مادرزادی و میاستنی مادرزادی بر اساس آزمایش ژنتیک)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از تقاطع ظفر، روبروی بیمارستان ایرانمهر، انتهای بن بست مرشدی، ساختمان پزشکان مهرآفرین، طبقه دوم، واحد ۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913776638

تاریخ تایید

2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1398.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیستروفی عضلانی دوشن و بکر

کد ICD-10

G71.0

توصیف کد ICD-10

Muscular dystrophy

2

شرح

نوروپاتی مانند Spinal Muscular Atrophy

کد ICD-10

G12

توصیف کد ICD-10

Spinal muscular atrophy and related syndromes

3

شرح

انواع دیگر میوپاتی ارثی مانند میوپاتی مادرزادی، میاستنی مادرزادی

کد ICD-10

G71.2

توصیف کد ICD-10

Congenital myopathies

4

شرح
بیماری شارکو ماری توث
کد ICD-10
G60.0
توصیف کد ICD-10
Hereditary motor and sensory neuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان قدرت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 و 9 و 12 ماه پس از پیوند سلول بنیادی مزانشیم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان فاصله راه رفتن در 6 دقیقه و معاینه فورس عضلانی اندامها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه مداخله یا گروه آزمون تزریق یا پیوند سلول بنیادی مزانشیم بند ناف انجام می شود. محل انجام پیوند سلول بنیادی مزانشیم بند ناف در این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان فوق تخصصی فرهیختگان می باشد. قبل از تزریق سلول بنیادی لازم است بیمار یک روز بستری شود. برای هر بیمار چهار مرحله تزریق در فواصل تزریق اول، دو هفته بعد، یک ماه بعد و مجدد سه ماه بعد سلول مزانشیمی بند ناف انجام می شود. تعداد 3 میلیون سلول به ازای وزن بیمار سلول بنیادی مزانشیمی همراه با سرم نرمال سالین بسته به نیاز بیمار تحت شرایط Sedation و زیر گاید سونوگرافی به عضلات ضعیف بیمار پیوند می شوند. بعد از تزریق سلول مزانشیمی بند ناف، بیمار به مدت 24 ساعت در بخش بستری و تحت نظر گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به ازای هر فرد مبتلا به بیماری نوروماسکولار در گروه آزمون فردي با جهش ژنتیک یکسان در گروه کنترل وجود دارد.در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و بعد از فواصل مشخص علائم بالینی بیماران در گروه کنترل با بیماران در گروه آزمون مقایسه می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم بخشنده
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از تقاطع ظفر، روبروی بیمارستان ایرانمهر، انتهای بن بست مرشدی، ساختمان پزشکان مهرآفرین، طبقه دوم، واحد ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913776638
تلفن
+98 21 2640 0779
ایمیل
drbakhshandeh.com@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.irpnc.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم بخشنده
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از تقاطع ظفر، روبروی بیمارستان ایرانمهر، انتهای بن بست مرشدی، ساختمان پزشکان مهرآفرین، طبقه دوم، واحد ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913776638
تلفن
+98 21 2640 0779
ایمیل
drbakhshandeh.com@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم بخشنده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان، فلوشیپ نوروماسکولار

آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از تقاطع ظفر، روبروی بیمارستان ایرانمهر، انتهای بن بست مرشدی، ساختمان پزشکان مهرآفرین، طبقه دوم، واحد ۶

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1913776638

تلفن
+98 21 2640 0779

ایمیل
drbakhshandeh.com@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم بخشنده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان، فلوشیپ نوروماسکولار

آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از تقاطع ظفر، روبروی بیمارستان ایرانمهر، انتهای بن بست مرشدی، ساختمان پزشکان مهرآفرین، طبقه دوم، واحد ۶

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1913776638

تلفن
+98 21 2640 0779

ایمیل
drbakhshandeh.com@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://www.irpnc.com/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول
محمدکاظم بخشنده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان، فلوشیپ نوروماسکولار

آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از تقاطع ظفر، روبروی بیمارستان ایرانمهر، انتهای بن بست مرشدی، ساختمان پزشکان مهرآفرین، طبقه دوم، واحد ۶

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1913776638

تلفن
+98 21 2640 0779

ایمیل
drbakhshandeh.com@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از 12 ماه اطلاعات داده ها منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 12 ماه اطلاعات داده ها منتشر خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققان علاقمند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از 12 ماه و برای شفافیت اطلاعات داده ها منتشر خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمدکاظم بخشنده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی از مرکز پژوهشی

سایر توضیحات