

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

ارزیابی ایمنی و ایمنومدولاتوری درمان با تزریق داخل وریدی و نخاعی سلول‌های بنیادی مزانشیمال اتولوگ در بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفی (ALS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و ایمنومدولاتوری درمان با تزریق داخل وریدی و نخاعی سلول‌های بنیادی مزانشیمال اتولوگ در بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفی (ALS).

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بر روی 13 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه‌های دانشگاه علوم پزشکی مشهد و بخش خصوصی توسط نورولوژیست متخصص ویزیت شده و با کسب رضایتنامه کتبی و در صورت دارا بودن شرایط، وارد مطالعه می‌شوند. در بیمارستان امام رضای مشهد تعداد 6-7 میلیون سلول MSC مغز استخوان بصورت اینترانکال (IT) و داخل وریدی (IV) توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب در اتاق عمل و در شرایط کاملاً استریل به بیمار تزریق خواهد شد. قبل و بعد از تزریق بیماران از لحاظ اندکس‌های ایمنولوژیک و پارامترهای بالینی ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای ALS تایید شده توسط پزشک متخصص نورولوژیست دارای نمره 31-46 ALSFRS-R. بیماران باید از 3 ماه قبل با دوز ثابتی از Riluzole درمان شده باشند. بیماران باید فاقد هرگونه بیماری محل مزمن دیگری بوده و از ونتیلاتور استفاده نکنند. شرایط عدم ورود: بیماران دارای بدخیمی، بیماران دارای بیماری‌های محل مزمن دیگر، بارداری.

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط تعداد 6-7 میلیون سلول بنیادی مزانشیمال مشتق از مغز استخوان را بصورت تزریق داخل وریدی و داخل نخاعی، توسط پزشک متخصص دریافت خواهند نمود. تعداد سلول‌های تزریق شده به هر دو روش بصورت مساوی خواهد بود. بیماران در کنار سلول درمانی، سایر درمان‌های رایج را نیز طبق نظر پزشک متخصص دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ALSFRS-R: با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد تکمیل شده توسط پزشک متخصص نورولوژیست. اندازه گیری FVC: با استفاده از تست اسپیرومتری ارزیابی سطح سرمی سایتوکاین‌های $IL-1\beta$, $TNF-\alpha$, $IL-10$, $IFN-\gamma$ با استفاده از کیت الایزا ارزیابی سلول‌های لنفوسیت $CD25+CD4+$ با استفاده از تکنیک فلوسایتومتری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160809029275N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2020, 1399/03/29
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2020, 1399/03/29

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2020, 1399/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جلیل توکل افشاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمنولوژی، بخش ایمنونوتیک و سلول درمانی، پژوهشکده بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51376276015

آدرس ایمیل

tavakolaj@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و ایمنومدولاتوری درمان با تزریق داخل وریدی و نخاعی

سلول‌های بنیادی مزانشیمال اتولوگ در بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفی (ALS)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

استم سل تراپی در ALS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ALS تایید شده توسط پزشک فوق تخصص نورولوژیست دارای نمره ALSFRS-R بین 31-46 بیماران باید با دوز ثابتی از Rilozule از 3 ماه قبل درمان شده باشند. بیماران باید فاقد هرگونه بیماری مزمن محل دیگر بوده و از ونتیلاتور استفاده نکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بدخیمی بیماران دارای بیماری های محل مزمن دیگر بارداری بیماری های نورودژنراتیو دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی ، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-05-21, 1399/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.269

1

شرح

اسکروز جانبی آمیوتروفی

کد ICD-10

G12.21

توصیف کد ICD-10

Amyotrophic lateral sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کسب شده بر اساس تست ALS-FRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، 1 و 3 ماه پس از تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سطح سرمی سایتوکاین های $IL-1\beta$, $TNF-\alpha$, $IL-10$, $IFN-\gamma$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، 1 و 3 ماه پس از تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تعیین FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، 1 و 3 ماه پس از تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سلول های لنفوسیت $CD25+TCD4+$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، 1 و 3 ماه پس از تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از تکنیک فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان

مغز استخوان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی مشهد و بخش خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیررضا برومند

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

1057 3859 51 98+

ایمیل

IRH.p.relations@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

Vresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 دانش بنیان فن آوری سلولی پویا گستر پرنیا ایرانیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلیل توکل افشاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، کفای 1، ساختمان صدرا، طبقه سوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773117

تلفن

2194 3848 51 98+

ایمیل

Parnia@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان فن آوری سلولی پویا گستر پرنیا ایرانیان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلیل توکل افشاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

استم سل تراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، پارک علم و فناوری بوعلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773117

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلیل توکل افشاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
استم سل تراپی

آدرس خیابان
مشهد، میدان بوعلی، پارک علم و فناوری بوعلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773117

تلفن

2610 3711 51 98+

فکس

2596 3711 51 98+

ایمیل

Tavakolaj@mums.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

2610 3711 51 98+

فکس

2596 3711 51 98+

ایمیل

Tavakolaj@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلیل توکل افشاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

استم سل تراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان بوعلی، پارک علم و فناوری بوعلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196773117

تلفن

2610 3711 51 98+

فکس

2596 3711 51 98+

ایمیل

Tavakolaj@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد