پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ایمنی و تاثیر درمانی پیوند اتولوگ سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از مغز استخوان در کودکان مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ایمنی و اثربخشی سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از مغز استخوان در بیماران مبتلا به فلج مغزی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، غیر تصادفی، فاز 1-2 برروی 46 بیمار است.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 46 بیمار با فلج مغزی تایید شده در این مطالعه به دو گروه کنترل و سلول درمانی تقسیم خواهند شد (هر گروه 23 بیمار). بیماران 1، 3، 6، 12 ماه پس از تزریق مورد بررسی قرار خواهند گرفت. محل انجام مطالعه بیمارستان شهدای تجریش خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی CP.بدون تشنج یا با تشنج کنترل شده. رضایت والدین.معیارهای خروج: تغییر در درمان دارویی اسپاستیسیتی در 6 ماه اخیر. بیماری شدید شناختی. هیدروسفالی. بیماری های انعقادی. وجود بیماری هایی نظیر سرطان، عفونت های فعال و بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه سلول های بنیادی بیماران توسط آسپیراسیون مغز استخوان جداسازی می شوند. پس از کشت و آماده سازی سلول ها، سلول های MSC در غلظتی برابر با یک میلیون سلول در یک ml آماده شده از طریق لومبار پانکچر در ناحیه L4/L5 پیوند می شوند. بیماران بعد از تزریق سلول، تحت اقدامات توانبخشی قرار گرفته و در فواصل منظم، سیر تغییرات حسی، حرکتی و سایر مواردمورد ارزیابی قرار گرفته و در نهایت آنالیز آماری بر روی داده ها انجام میگیرد. گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت تزریق سلول قرار نمی گیرند و درمان حمایتی و توانبخشی را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد سیستم حرکتی؛ ارزیابی تعادل؛ ارزیابی اسپاستیسیتی؛ ارزیابی ناتوانی حرکتی و ذهنی؛ عوارض پیوند سلول بنیادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200502047277N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-15, ۱۳۹۹/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید اورعی یزدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 25719
آدرس ایمیل
saeed_o_yazdani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ایمنی و تاثیر درمانی پیوند اتولوگ سلول های بنیادی مزانشیمال مشتق از مغز استخوان در کودکان مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق سلول های بنیادی در کودکان مبتلا به فلج مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی CP بدون تشنج یا با تشنج کنترل شده رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری شدید شناختی هیدروسفالی بیماری های انعقادی وجود بیماری هایی نظیر سرطان، عفونت های فعال و بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی وجود شواهدی از بیماری نورولوژیک پیشرونده وجود شواهدی از بیماری ژنتیکی

سن
از سن **1 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1399.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فلج مغزی

کد ICD-10
G80

توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد سیستم حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق ، 3 ، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و ارزیابی عملکرد حرکتی با استفاده از پرسشنامه های Gross Motor Function Measure (GMFM-66) و Gross Motor Function Classification System (GMFCS).

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق ، 3 ، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و ارزیابی تعادل با استفاده از پرسشنامه Berg Balance Scale

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی اسپاستیسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق ، 3 ، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و استفاده از پرسشنامه Modified Ashworth Scale که از 5 درجه تشکیل شده است که در آن 0 هیچ افزایشی در میزان تون عضله ندارد و امتیاز 5 سفتی در خم شدن و کشش در قسمت آسیب دیده است.

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ناتوانی حرکتی و ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق ، 3 ، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و استفاده از پرسشنامه Functional Independence Measure (FIM) and Functional Assessment Measure (FAM)

5

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض پیوند اتولوگ سلول های بنیادی مزانشیمال در بیماران مبتلا به فلج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3، 6 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض جانبی با استفاده از پرسشنامهcommon terminology criteria for adverse events (CTCAE, version 4.3) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا اطلاعات شخصی و دموگرافیک بیمار به طور کامل ثبت می شود. پرسشنامه هاي لازم تکمیل گردیده و معاینات لازم انجام و نتایج ثبت میگردد.انجام آزمایشات پاراکلینیکي لازم، تصویربرداری و نوار مغز ی از تمامی بیماران گرفته می شود. در این گروه سلول های بنیادی بیماران توسط آسپیراسیون مغز استخوان جداسازی می شوند. پس از کشت و آماده سازی سلول ها، سلول های MSC در غلظتی برابر با یک میلیون سلول در یک ml آماده شده از طریق لومبار پانکچر در ناحیه L4/L5 پیوند می شوند. بیماران در فواصل منظم بعد از پیوند تحت معاینات دوره ای در درمانگاه داخلی مغز و اعصاب قرار میگیرند. در هر بار معاینه، وضعیت حسی و حرکتی و تعادل بیماران ارزیابی شده وامتیازدهی صورت میگیرد. علاوه بر این بیماران از جهت بروز عوارضی از جمله سردرد، سفتی گردن، تهوع و استفراغ، تنگی نفس ، ایکتر و عفونت و ... مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت تزریق سلول قرار نمی گیرند و درمان های حمایتی دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی یزدانی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Saeed_o_yazdani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید اورعی یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Saeed_o_yazdani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

سعید اورعی یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان شهدای تجریش، بیمارستان شهدای تجریش.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Saeed_o_yazdani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم گل محمدی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 921 812 0633
ایمیل
maryam_golmohammadi@sbmu.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
مصداق ندارد
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