

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی کارایی و ایمنی تزریق اینتراتکال سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ در بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفیک (ALS)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه محققین قصد دارند تا ایمنی و کارایی تزریق اینتراتکال سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ را در بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفیک (ALS) بسنجند.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نوروماسکولار بیمارستان گلستان اهواز توسط متخصص مغز و اعصاب ویزیت شده و بیماران مبتلا به ALS قطعی یا احتمالی بر اساس معیار ELEScorial وارد مطالعه می شوند. از همه بیماران قبل از ورود به مطالعه رضایت نامه کتبی گرفته می شود. در بیمارستان شفا اهواز اسپیراسیون مغز استخوان انجام شده و سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ جدا می شوند و از طریق پونکچر لومبار به مایع مغزی نخاعی تزریق می شوند. بیماران قبل و بعد از درمان تحت نظر قرار می گیرند، از نظر عوارض جانبی بررسی می شوند و نتایج بالینی از طریق بررسی نمره ALSFRS-R و FVC مورد ارزیابی قرار می گیرند.

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به ALS قطعی یا احتمالی بر اساس کرایتریای ELEScorial، زمان شروع علائم تا ورود به مطالعه حداکثر 3 سال، نمره ALSFRS-R بالاتر از 26، FVC بالاتر از 40٪، سن بین 25 تا 70 سال. شرایط عدم ورود: هر بیماری سیستمیک دیگر، هر بیماری نورودژنراتیو دیگر، بارداری یا شیردهی

#### گروه های مداخله

سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ از طریق پونکچر لومبار به درون مایع مغزی نخاعی بیماران واجد شرایط تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ALSFRS-R از طریق پرسشنامه استاندارد که توسط پزشک تکمیل می شود. ارزیابی FVC از طریق اسپیرومتري

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200828048551N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 09-09-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 09-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 2020-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه هوشمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

hooshmandf66@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 2020-02-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۵, 2020-09-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی تزریق اینتراتکال سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ در بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفیک (ALS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی تزریق اینتراتکال سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ در بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفیک (ALS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

G12.21  
**توصیف کد ICD-10**  
 Amyotrophic lateral sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
 ناتوانی  
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
 3 ماه  
 نحوه اندازه‌گیری متغیر  
 ALSFRS-R

### 2

شرح متغیر پیامد  
 ظرفیت تنفسی  
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
 3 ماه  
 نحوه اندازه‌گیری متغیر  
 اسپرومتری

### 3

شرح متغیر پیامد  
 عوارض  
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
 3 ماه  
 نحوه اندازه‌گیری متغیر  
 پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
 تزریق اینترآکال سلول های بنیادی مزانشیمی  
 طبقه بندی  
 درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان گلستان  
 نام کامل فرد مسؤول  
 فاطمه هوشمند  
 آدرس خیابان  
 اهواز، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، واحد نوار عصب-عضله  
 شهر  
 اهواز  
 استان  
 خوزستان  
 کد پستی

بیماران مبتلا به ALS قطعی یا احتمالی بر اساس معیارهای  
 ELEScorial نمره ALSFRS-R بالاتر از 26 FVC بیشتر از 40% سن  
 بین 25 تا 70 سال زمان شروع علائم تا ورود به مطالعه حداکثر 3  
 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 هر بیماری مازور سیستمیک دیگر هر بیماری نورودژنراتیو دیگر پاتولوژی  
 دیگر در مغز و نخاع بارداری یا شیردهی

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1398/12/03, 2020-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.904

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اسکلروز جانبی آمیوتروفیک

کد ICD-10

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

hooshmandf66@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان فروردین، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

research@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا شمسایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Shamsaei-gh@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد احمدزاده دپلمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان فروردین، بیمارستان شفا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3281 3374 61 98+

ایمیل

Ahmad.ahmadzadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هوشمند

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Hooshmandf66@yahoo.com

## 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