

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی ایمنی و اثر بخشی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی بافت چربی آلوژن در سندرم برونکیولیت اوبلیترانس (BOS) حاصل از پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوژن.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- بررسی ایمن بودن استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی بافت چربی آلوژن در سندرم برونکیولیت اوبلیترانس (BOS) (کودکان دریافت کننده پیوند سلول های بنیادی خونساز از نظر عارضه بروز تب بالا در دوز تزریقی مورد استفاده، راش پوستی و شوک آنافیلاکتیک - بررسی میزان اثربخشی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی بافت چربی آلوژن در سندرم برونکیولیت اوبلیترانس (BOS) (کودکان دریافت کننده پیوند سلول های بنیادی خونساز با توجه به پیامدهای پاراکلینیکی شامل افزایش FEV1 و ERV

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل غیر تصادفی فاز 2 به صورت Pilot study روی 10 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

- انتخاب بیماران مبتلا به BOS طبق معیارهای تعیین شده جهت ورود و یا عدم ورود بیماران به مداخله سلول درمانی - ویزیت نهایی بیماران پس از تست های ریه و تصویربرداری اسکن ریه جهت ورود به مداخله و کسب رضایت کتبی از والدین بیماران با توجه به فرم های طراحی شده رضایت اخلاقی بیماران در دانشگاه علوم پزشکی تهران - انتخاب اهداکنندگان بافت چربی از دهنندگان سالم مراجعه کننده به کلینیک های زیبایی جهت انجام لیپوآسپیراسیون - جداسازی سلول های بنیادی از بافت چربی و کارکتریزه نمودن سلول ها - کشت سلول های بنیادی، کنترل کیفی سلول ها و آماده سازی جهت تزریق وریدی - تجویز سلول ها توسط پزشک درمانگر و پیگیری بیماران - ثبت نتایج و داده ها و انتشار نتایج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن زیر 16 سال/پیوند آلوژن طی یکسال گذشته/ $FEV_1 < 70\%$ /بیماری مقاوم به کورتیکواستروئیدها باشد/عدم وجود عفونت های تنفسی

گروه های مداخله

تزریق سلول های مزانشیمال با منشأ بافت چربی به میزای یک میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار از راه وریدی

متغیرهای پیامد اصلی

- بررسی ایمنی تجویز سلول های بنیادی مزانشیمی بافت چربی آلوژن در سندرم برونکیولیت اوبلیترانس ((BOS) کودکان دریافت کننده پیوند سلول های بنیادی خونساز - بررسی اثربخشی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی بافت چربی آلوژن در سندرم برونکیولیت اوبلیترانس کودکان دریافت کننده پیوند سلول های بنیادی خونساز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201202049568N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-22, ۱۳۹۹/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راشین محسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6694 8444

آدرس ایمیل

rashin_mohseni@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی بافت چربی آلودن در سندرم برونکیولیت اولیترانس (BOS) حاصل از پیوند سلول های بنیادی خونساز آلودن.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سلول های بنیادی مزانشیمی در سندرم برونشیولیت ابلترانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 16 سال پیوند آلودن طی یکسال گذشته $FEV < 70\%$ بیماری مقاوم به کورتیکواستروئیدها باشد عدم وجود عفونت های تنفسی تشخیص BOS در فاز end-stage با شرح حال و ارزیابی بالینی توسط فوق تخصص ریه کودکان و وجود علایم air-trapping یا درگیری راههای هوایی کوچک در (high-resolution computed tomography (HRCT اخذ رضایت آگاهانه از ولی قانونی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکوک به هرگونه عفونت باکتریایی یا ویروسی که منجر به پنومونی شده باشد پنومونی ناشی از HSV, VZV, CMV و قارچی پیوند هاپلو یا depleted cell T آرژری یا حساسیت به داروها عود و یا پیشرفت بیماری ناشی از بدخیمی

سن

از سن 1 ماهه تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

حجم نمونه تحقق یافته: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه پابلوت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان، تهران، خیابان دکتر قریب، جنب بیمارستان امام خمینی، بیمارستان مرکز طبی کودکان ساختمان شماره 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2020-09-05, 1399/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.406

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برونشیولیت

کد ICD-10

J84.115

توصیف کد ICD-10

Respiratory bronchiolitis interstitial lung disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هوای اجباری بازدمی در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس 1 و 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

نسبت هوای اجباری بازدمی در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی اجباری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس 1 و 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکسید نیتريت بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس 1 و 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تست FeNO

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سلول های بنیادی مزانشیمال جدا شده از بافت چربی اهدا کنندگان کشت داده شده و به صورت تزریق وریدی با دوز یک میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تزریق میشود. سپس بیمار به مدت 24 ساعت جهت بررسی عوارض احتمالی بستری و تحت

نظر خواهد بود. تزریق سلول ها به صورت تک دوز انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی اطفال
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی حمیدیه
آدرس خیابان

مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان، تهران، بولوار کشاورز، خیابان
دکتر قریب مرکز طبی اطفال ساختمان شماره 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9000 6147 21 98+

فکس

9000 6147 21 98+

ایمیل

rashin_mohseni@yahoo.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

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی
دانشگاه، ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

3334 4605 21 98+

فکس

3334 4605 21 98+

ایمیل

resdeputy@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

98-3-421-46134

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

28

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

ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

امیر علی حمیدیه

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، خیابان لادن،
پلاک 20، طبقه اول شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

2367 8353 21 98+

ایمیل

sadeghi5030@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ستاد توسعه علوم و فناوری های سلول های بنیادی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

28

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

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انجمن خیریه مردمی یاری به درمان های سلولی امید

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دلیری

آدرس خیابان

تهران، جمالزاده شمالی، پلاک 313 ساختمان 155 طبقه 5 واحد
15

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
 00000000000
تلفن
 0886 6643 21 98+
ایمیل
 info@omid-charity.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 انجمن خیریه مردمی یاری به درمان های سلولی امید
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 44
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 راشین محسنی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی علوم سلولی کاربردی. غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مهندسی بافت
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان، مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733151
تلفن
 8444 6694 21 98+
فکس
ایمیل
 rashin_mohseni@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 راشین محسنی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی علوم سلولی کاربردی. غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مهندسی بافت
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان، مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733151
تلفن
 8444 6694 21 98+
فکس
ایمیل
 rashin_mohseni@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 راشین محسنی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی علوم سلولی کاربردی. غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 مهندسی بافت
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان، مرکز تحقیقات سلول درمانی کودکان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733151
تلفن
 8444 6694 21 98+
فکس
ایمیل
 rashin_mohseni@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد استفاده از مداخله در شرایط بالینی بیمار بدون ذکر مشخصات بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افرادی که در زمینه مشابه (برای مثال انکولوژی یا سل تراپی) فعالیت مینمایند . پزشکان و افرادی که قصد انجام مطالعات مشابه در زمینه

استفاده از سلول‌های مزانشیمال یا سایر درمان‌های سندروم برونشیولیت اولیترانس را دارند.

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

دیتای مربوط به یافته‌های این مطالعه از طریق درخواست نویسنده مسئول در دسترس قرار میگیرد. دیتای مربوطه به دلیل مسائل اخلاقی و حریم خصوصی بیمار در دسترس عموم قرار نمیگیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از فرستادن ایمیل و درخواست صریح برای دسترسی به اطلاعات و توضیح علت نیاز به دسترسی ، بررسی در خصوص وجود صلاحیت دسترسی انجام شده و در صورت وجود صلاحیت اطلاعات مربوطه برای ایشان فرستاده میشود.

سایر توضیحات