

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی بی خطری پیوند داخل کرونری سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون در کودکان مبتلا به بیماری کاردیومیوپاتی دیلاته غیر ایسکمیک: کارآزمایی بالینی فاز ۱

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰  
زمان‌بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی بی خطری و تحمل پذیری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، تک بازو، کورسازی نشده، تصادفی سازی نشده، فاز 1 بر روی 5 بیمار مبتلا

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان مرکز طبی کودکان و پژوهشگاه رویان در این مطالعه 5 بیمار مبتلا به کاردیومیوپاتی دیلاته ناشی از میوکاردیت وپروسی واجد شرایط، 1.5 میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سلول بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون که در 5-10 سی سی نرمال سالین سوسپانسیون شده است را از طریق اینتراکرونی به صورت یک بار تزریق کنیم. این سلول‌ها از بانک دارای تاییدیه تولید بهینه تهیه می شوند. بیمار بلافاصله به CCU یا ICU منتقل می گردد. سپس در زمان های مشخص (هفته اول، ماه 1، 3، 6، 9 و 12 ماه) پیگیری شده و داده های آن ها ثبت و آنالیز می گردد.

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

معیارهای ورود: 1- سن 4 تا 12 سال 2- هر دو جنس 3- کسر جهشی بالاتر از 20 و کمتر از 35 درصد (اکوکاردیوگرافی) 4- گذشت حداقل یک سال از تشخیص اولیه 5- کاندید پیوند قلب 6- نارسایی قلبی ناشی از میوکاردیت حاد وپروسی و ایدیوپاتیک 7- کلاس عملکردی نایب 2 یا 3 معیارهای خروج: 1- تنگی بحرانی درجه 2- کوارکتاسیون شدید 3- آنومالی های عروق کرونر 4- شوک کاردیوژنیک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که 1.5 میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون سوسپانسیون شده در 5 تا 10 سی سی نرمال سالین را به صورت یکبار تزریق داخل کرونری دریافت خواهند کرد. این مطالعه فاقد گروه کنترل است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بروز عوارض جانبی: بررسی قابل انجام بودن و تحمل پذیری ; سنجش تست خونی ProBNP

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201217049743N1

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری پیوند داخل کرونری سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون در کودکان مبتلا به بیماری کاردیومیوپاتی دیلاته غیر ایسکمیک: کارآزمایی بالینی فاز ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون در درمان کودکان مبتلا به کاردیومیوپاتی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کسر جهشی بالاتر از 20 و کمتر از 35 درصد (اکوکاردیوگرافی) گذشت حداقل یک سال از تشخیص اولیه کاندید پیوند قلب نارسایی قلبی ناشی از میوکاردیت حاد ویروسی و ایدیوپاتیک کلاس عملکردی نایبها 2 یا 3

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تنگی بحرانی دریچه آئورت کوارکتاسیون شدید آنومالی های عروق کرونر شوک کاردیوژنیک

**1**

**شرح**

کاردیومیوپاتی ویروسی

**کد ICD-10**

B33.24

**توصیف کد ICD-10**

Viral cardiomyopathy

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سنجش بی خطر بودن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایه و هفته اول، ماه 1، 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه فیزیکی و علائم بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سنجش قابل تحمل بودن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایه و هفته اول، ماه 1، 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه فیزیکی و علائم بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری ProBNP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایه، ماه 1، 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون از بانک دارای تاییدیه تولید بهینه شرکت سل تک فارمد اخذ می شود. سپس بیماران تحت آنژیوگرافی کرونر قرار گرفته و این سلول ها با دوز تقریبی 1.5 میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بدن که در 5-10 سی سی نرمال سالین سوسپانسیون شده اند در عروق کرونر آن ها یک بار تزریق خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان مرکز طبی کودکان

**نام کامل فرد مسؤول**

**سن**

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

**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 تهران

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تایید**

1399/09/23, 2020-12-13

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.896

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

علی اکبر زینالو  
**آدرس خیابان**  
تهران، بلوار کشاورز، خ قریب  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
33151 14197  
**تلفن**  
9000 6147 21 98+  
**ایمیل**  
zeinaloo@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

شرکت سل تک فارمد

##### نام کامل فرد مسوول

محمد حسین زیرک ساز

##### آدرس خیابان

تهران، خ یافت آباد، بلوار معلم، خ کرمانی، مجموعه دارویی تولید

دارو، شرکت سل تک فارمد

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1371616312

##### تلفن

7000 6735 21 98+

##### ایمیل

info@celltech.co

##### آدرس صفحه وب

/http://celltech.ir/en

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

شرکت سل تک فارمد

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### 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

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

##### نام کامل فرد مسوول

هدی معدنی  
**موقعیت شغلی**  
پژوهشگر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
علوم سلولی کاربردی  
**آدرس خیابان**  
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ  
شرقی، کوچه رویان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1665664511

##### تلفن

8388 2251 21 98+

##### ایمیل

hoda62\_m@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

علی اکبر زینالو

##### موقعیت شغلی

استاد

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

##### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ قریب، بیمارستان مرکز طبی کودکان

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

33151 14197

##### تلفن

9000 6147 21 98+

##### ایمیل

zeinaloo@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

##### نام کامل فرد مسوول

هدی معدنی

##### موقعیت شغلی

پزشک / پژوهشگر

##### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم سلولی کاربردی

##### آدرس خیابان

45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ

شرقی، کوچه رویان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1665664511

**تلفن**

8388 2251 21 98+

**ایمیل**

hoda62\_m@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