پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسانی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه SP-MS: کارآزمایی بالینی فاز یک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی بی خطر بودن پیوند سلول هاي بنيادي مزانشیمی جفت در درمان بيماري مولتيپل اسکلروزیس در فاز پیش رونده ي ثانویه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز1 می باشد که هدف اصلی آن بررسی بی خطر بودن و کارایی سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در 5 بیمار مبتلا به فاز پیش رونده ی ثانویه ی ام اس می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی جفت به صورت داخل وریدی با تعداد یک میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بدن همراه با داروی ریتوکسی مب با دوز 1000-500 میلی گرم دربیمارستان سینا و شریعتی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه :بیماران مولتیپل اسکلروزیس در فاز پیش رونده ي ثانویه (SPMS),با سن کمتر از 18 و بیش از 45 سال,طول مدت بیماری بین 2 تا 15 سال ,بیماران درحال مصرف ریتوکسی مب شرایط عمده عدم ورود به مطالعه :افراد حامله,بیماران با بیماریهای سیستمیک,بیماران با نتایج مثبت تستهای hepatitis B and C, human immunodeficiency virus (HIV), and human T-cell lymphotropic virus (HTLV

گروه‌های مداخله

سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت در حدود MSC/Kg 106×1 به صورت تزریق وریدی یکبار تزریق درهر بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی و عوارض جانبی سلولهای بنیادی مزانشیمی بر روی عملکردهای نوروفیزیولوژیک ، علایم بالینی و فرایندهای ایمنولوژیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210614051576N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۰۳ ,25-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۰۳ ,25-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۰۳ ,2021-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه شوکتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4305 2000

آدرس ایمیل

amenesh113@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵ ,2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۰ ,2021-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۳/۲۱ ,2021-06-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۴/۰۳ ,2021-06-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۶/۳۱ ,2022-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

سلول درمانی با استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسانی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه SP-MS: کارآزمایی بالینی فاز یک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیوند سلول هاي بنيادي مزانشیمی در درمان بيماري مولتيپل اسکلروزیس در فاز پیش رونده ي ثانویه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای بیماری مولتیپل اسکلروزیس از نوع SPMS سن بیمار 17 تا45 سال باشد طول مدت بیماری بین 2 تا 16 سال درحال مصرف ریتوکسی مب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد حامله افراد با نتایج مثبت تستهای hepatitis B and C, human immunodeficiency virus (HIV), and human T-cell lymphotropic virus (HTLV بیماران با بیماریهای سیستمیک

سن

از سن **17 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

حجم نمونه تحقق یافته: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بي خطر بودن و پيامدهاي جانبي ترريق سلول بنيادي مزانشيمی جدا شده جفت از لحاظ ایجاد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق سلول بنیادی،1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارشات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بي خطر بودن و پيامدهاي جانبي ترريق سلول بنيادي مزانشيمی جفت از لحاظ ایجاد ازدیاد حساسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق سلول بنیادی،1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن تزریق سلول بنیادي از لحاظ ایجاد عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق سلول بنیادی،1، 3 ماه پس از تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC, LP

2

شرح متغیر پیامد

شدت علایم بالیني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق،3,1, 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول بنیادي مزانشیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابي بالیني توسط نورولوژیست

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابي عملکرد نورولوژیکي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول بنیادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

4

شرح متغیر پیامد
بررسی غلظت بیومارکرها در خون محیطی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز تزریق ,6,3,1 ماه پس از تزریق سلول بنیادی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سلول های بنیادی مزانشیمی در حدود 106×1 MSC/Kg همراه با داروی ریتوکسی مب با دوز 1000-500 میلی گرم به صورت تزریق وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ناصر مقدسی,جعفر آی
آدرس خیابان
تهران - خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8571
ایمیل
amenesh113@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://sinahospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
خ امام خمینی.خ حسن آباد.بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 21 6670 6142
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
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
50
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آمنه شوکتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری سلول درمانی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی
آدرس خیابان
خ قدس ،خ ایتالیا ،دانشکده فناوریهای نوین تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
55469-14177
تلفن
+98 21 4305 2000
ایمیل
amenesh113@gmail.cm

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترعبدالرضا ناصر مقدسی,دکتر جعفر آی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی
آدرس خیابان

تهران ،میدان حسن آباد ،بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱

تلفن

+98 21 6634 8571

ایمیل

amenesh113@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آمنه شوکتی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری سلول درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی

آدرس خیابان

خ قدس ،خ ایتالیا ،دانشکده فناوریهای نوین تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

55469-14177

تلفن

+98 21 8800 9153

ایمیل

amenesh113@gmail.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