

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

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 از مطالعه

بررسی بی خطر بودن پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی جفت در
درمان بیماری مولتیپل اسکلروزیس در فاز پیش رونده ی ثانویه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 1 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 مپ با دوز 500-1000 میلی گرم در بیمارستان سینا و
شریعتی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مولتیپل اسکلروزیس در فاز
پیش رونده ی ثانویه (SPMS)، با سن کمتر از 18 و بیش از 45
سال، طول مدت بیماری بین 2 تا 15 سال، بیماران در حال مصرف
ریتوکسی مپ 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

گروه های مداخله

سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت در حدود MSC/Kg
1x106 به صورت تزریق وریدی یکبار تزریق در هر بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی و عوارض جانبی سلولهای بنیادی مزانشیمی بر روی
عملکردهای نوروفیزیولوژیک، علائم بالینی و فرایندهای ایمونولوژیکی

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2000 4305 21 98+

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 های بنیادی مزانشیمی در درمان بیماری مولتیپل
اسکلروزیس در فاز پیش رونده ی 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 تا 45 سال باشد طول مدت بیماری بین 2 تا 16 سال در حال مصرف ریتوکسی ماب

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)

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2021-05-31, 1400/03/10

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

بی خطر بودن و پیامدهای جانبی تزریق سلول بنیادی مزانشیمی جدا

شده جفت از لحاظ ایجاد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق سلول بنیادی، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول‌های

بنیادی مزانشیمی جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارشات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن و پیامدهای جانبی تزریق سلول بنیادی مزانشیمی جفت

از لحاظ ایجاد ازدیاد حساسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق سلول بنیادی، 1، 3، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول‌های

بنیادی مزانشیمی جفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن تزریق سلول بنیادی از لحاظ ایجاد عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق سلول بنیادی، 1، 3 ماه پس از تزریق سلول‌های بنیادی

مزانشیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC, LP

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی توسط نورولوژیست

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد نورولوژیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 6 و 9 ماه پس از تزریق سلول بنیادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

شرح متغیر پیامد

بررسی غلظت بیومارکرها در خون محیطی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق 1, 3, 6 ماه پس از تزریق سلول بنیادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**گروه مداخله: سلول‌های بنیادی مزانشیمی در حدود 1×10^6 MSC/Kg

همراه با داروی ریتوکسی ماب با دوز 500-1000 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

8571 6634 21 98+

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، حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بوجه

کد بوجه

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

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 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 ایالتیا، دانشکده فناوریهای نوین تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

55469-14177

تلفن

2000 4305 21 98+

ایمیل

amenesh113@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرضا 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

۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱

تلفن

8571 6634 21 98+

ایمیل

amenesh113@gmail.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

55469-14177

تلفن

9153 8800 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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 ایالتا، دانشکده فناوریهای نوین تهران