

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی ایمنی تزریق آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت انسان در فیستولهای پری آنال مقاوم به درمان در بیماران کرون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی درمان با آگروزوم در بهبودی فیستول ۳ و ۶ ماه پس از تزریق

طراحی

موازی، یکسویه کور، دو گروه، بیست نفر، کلینیکال ترایال فاز او II

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی کلورکتال بیمارستان امام خمینی (دانشگاه علوم پزشکی تهران) در سال 1400 صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود بیماران کرونی که حداقل ۶ ماه دوره درمان دارویی با داروهای anti TNF داشته و مقاوم به درمان دارویی میباشند. بیماران کرونی که حداقل ۶ ماه دوره درمان دارویی با داروهای infliximab داشته و مقاوم به درمان دارویی میباشند. بیماران کرونی که حداقل ۶ ماه دوره درمان دارویی با داروهای anti و infliximab TNF داشته و مقاوم به درمان دارویی میباشند. بیماران کرونی که حداقل ۶ ماه دوره درمان دارویی با داروهای anti و infliximab TNF داشته و مقاوم به درمان دارویی و جراحی میباشند. - معیارهای عدم ورود بیماران دارای نقص سیستم ایمنی بیماران دارای بدخیمی عدم رضایت بیمار بیمار نیازمند به عمل جراحی بیماران با ناتوانی شدید آسیب مغزی

گروههای مداخله

تزریق آگروزوم

متغیرهای پیامد اصلی

۱- بررسی میزان بهبود بالینی فیستول در در بیماران با بیماری کرون با آگروزوم های مشتق از MSCs جفت ، ۳ و ۶ ماه پس از تزریق ۲- مقایسه میزان بهبود فیستول به وسیله داده های جمع آوری شده از MRI در گروه بیماران کرون با آگروزوم های مشتق از MSCs جفت و شاهد ، ۳ و ۶ ماه پس از تزریق ۳- بررسی میزان عود بیماری در گروه بیماران کرون با آگروزوم های مشتق از MSCs جفت ، ۳ و ۶ ماه پس از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200413047063N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۲, 03-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۲, 2021-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4508 8288 21 98+

آدرس ایمیل

soleimani.masoud@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۹, 2021-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی تزریق آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت انسان در فیستولهای پری آنال مقاوم به درمان در بیماران کرون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی تزریق آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت انسان در فیستولهای پری آنال مقاوم به درمان در بیماران کرون

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
بیماران کرون دارای فیستول
کد ICD-10
K50.013
توصیف کد ICD-10
Crohn's disease of small intestine with fistula

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اندازه طول فیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی اثر بخشی درمان با آگروزوم در بهبودی فیستول ۳ و ۶ ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری MRI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
در یک کارآزمایی یک بازویه 6 بیمار فیستول پری آنال با تشخیص کرون با توجه به کرایتیریا وارد مطالعه شده و پس از اخذ رضایت کتبی تحت درمان با آگروزوم های مشتق از سلول بنیادی قرار میگیرند (دقیقا مطابق پروتکل تهیه شده در مطالعات قبل) و هفتگی دراتاق عمل تزریق در تراکت فیستول انجام میشود . تزریق ها هفتگی به مدت 3 هفته خواهد بود. پس از آن بیمار 3 ماه تحت نظر از نظر عوارض جانبی و آلرژیک خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن احمدی تفتی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2997 6119 21 98+
ایمیل

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی کرونی که حداقل ۶ ماه دوره درمان دارویی با داروهای anti TNF داشته و مقاوم به درمان دارویی میباشند. بیمارانی کرونی که حداقل ۶ ماه دوره درمان دارویی با داروهای infliximab داشته و مقاوم به درمان دارویی میباشند. بیمارانی کرونی که حداقل ۶ ماه دوره درمان دارویی با داروهای anti TNF و infliximab داشته و مقاوم به درمان دارویی میباشند. بیمارانی کرونی که حداقل ۶ ماه دوره درمان دارویی با داروهای anti TNF و infliximab داشته و مقاوم به درمان دارویی و جراحی میباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای نقص سیستم ایمنی بیماران دارای بدخیمی عدم رضایت بیمار بیمار نیازمند به عمل جراحی بیماران با ناتوانی شدید آسیب مغزی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 در پژوهش های زیست پزشکی مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۵/۱۳, 2021-08-04
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1400.184

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محسن احمدی تفتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
2997 6119 21 98+
ایمیل
smahmadit@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مسعود سلیمانی
آدرس خیابان
هران - خیابان ولیعصر (عج) بالاتر از تقاطع میرداماد، خیابان قبادیان
غربی پلاک 53، دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
6136 8866 21 98+
ایمیل
masoud.soleimani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مسعود سلیمانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد - بزرگراه چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415533122
تلفن
0000 8288 21 98+
ایمیل
soleim_m@modares.ac.ir

مرکز فراوری سلول و بافت امید
نام کامل فرد مسوول
مسعود سلیمانی
آدرس خیابان
کارگر شمالی - کوچه ادوارد براون - پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
4508 8288 21 98+
ایمیل
Soleim_m@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز فراوری سلول و بافت امید
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

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
اشخاص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حجت الله نظری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان قلب تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
13138 14117
تلفن
9733 8802 21 98+
ایمیل
hojat.nazari92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
ررسی ایمنی تزریق آگزوزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی
جفت انسان در فیستولهای پری آنال مقاوم به درمان در بیماران کرون
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اواخر 2021
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به جامعه علمی شامل کلینیشن ها و محققا سلول های بنیادی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
همانطور که در بخش کرایتیا عنوان شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل مستقیم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک تا سه هفته
سایر توضیحات