پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی بی خطری پیوند داخل دیسکی سلول¬های بنیادي مزانشیمی کلونال مشتق از مغز استخوان غیر خودی در بیماران دچار کمردرد ناشی از دژنراسیون دیسک بین مهره ای: کارآزمایی بالینی مداخله ای فاز I

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی تزریق داخل دیسکی سلول مزانشیمی استرومال مشتق از مغز استخوان آلوژنیک از فرد دهنده سالم در بیماران مبتلا به کمر درد دیسکوژنیک مزمن

طراحی

این مطالعه طبق پروتکل های رایج انجام خواهد شد. بیماران طی ترتیبی منظم وارد مطالعه خواهند شد. بیمار اول یک ماه تحت نظر خواهد بود و در صورت وجود ایمنی سلول درمانی انجام شده, بیمار بعدی وارد مطالعه می گردد. باز هم مشروط بر ایمن بودن درمان انجام شده در این مدت, بیمار دوم و سپس سوم وارد مطالعه خواهد شد. در صورت عدم وجود عوارض شدید و تهدید کننده ی حیات بیماران بعدی وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام : کلینیک ستون فقرات مرکز فوق تخصصی ستون فقرات یاس و اتاق عمل بیمارستان یاس تست های کلینیکی و پاراکللینیکی قبل از تزریق شامل معاینه بالینی اولیه و ام آر آی و تست های آزمایشگاهی لازم و مربوطه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال مبتلا به کمردرد دیسکوژنیک مزمن که به درمانهای محافظه کارانه رایج پاسخ نداده اند, به صورت داوطلبانه و با رضایت آگاهانه به این مطالعه وارد می شوند. بیمارانی که بیماری زمینه ای کنترل نشده, هرگونه دفرمیتی در ستون فقرات, کواگولوپاتی, سوءمصرف مواد مخدر یا الکل و بیماران حامله یا شیرده به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

ماده تزریق: سلول های مزانشیمی کلونال از بافت مغز استخوان آلوژن مقدار تزریق: بسته به تعداد سطح درگیر ,تزریق داخل دیسکی یک یا دو ویال حاوی9 میلیون سلول مزانشیمی مشتق از مغز استخوان غیرخودی سوسپانس شده در 1 سی سی نرمال سالین به همراه 1 سی سی هیالورونیک اسید برند Hyalo Brix

متغیرهای پیامد اصلی

- عدم بروز عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت، سیستمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف و مرتبط و غیر مرتبط با سلول درمانی (1هفته، 1ماه، 3ماه، 6ماه پس از تزریق) از طریق بررسی Common Terminology Criteria for Adverse Events version 5 (CTCAE v5)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080728001031N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۹, 2021-10-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۹, 2021-10-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۹, 2021-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2000

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری پیوند داخل دیسکی سلول¬های بنیادي مزانشیمی کلونال مشتق از مغز استخوان غیر خودی در بیماران دچار کمردرد ناشی از دژنراسیون دیسک بین مهره ای: کارآزمایی بالینی مداخله ای فاز ا

عنوان عمومی کارآزمایی

بی خطری پیوند داخل دیسکی سلول¬های بنیادي مزانشیمی کلونال مشتق از مغز استخوان غیر خودی در بیماران دچار کمردرد ناشی از دژنراسیون دیسک بین مهره ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال هر دو جنس دژنراسیون دیسک بین مهره¬های کمری خفیف تا متوسط در یک تا سه سطح دیسک لومبار گرید 3- 6 pfirrmann (رینگ فایبروس قادر به نگه داشتن پیوند سلولی باشد) گرید modic II یا کمتر در magnetic resonance (MRI imaging) ، با یا بدون بیرون زدگی دیسک visual analogue scale (VAS)) کمردرد: 3- 9 کمردرد > رادیکولوپاتی Oswestry disability index (ODI):30-90 کاهش ارتفاع دیسک < 30% بالجینگ مرکزی دیسک کمردرد مزمن (حداقل به مدت 3 ماه در 6 ماه گذشته) که به درمان علامتی پاسخ نداده است (شامل درمان فیزیکی و دارویی رضایت نامه کتبي آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI>35 kg/m2 استئوآرتریت زانو ≤ گرید کلگرن 3 بیماریهای مادرزادی یا اکتسابی منجر به دفورمیشن ستون مهره ها(شکستگی مهره، اسکولیوز لومبار با زاویه cobb > 15) که مانع پیوند سلولی شوند ناپایداری سگمنتال ستون مهره ها، تنگی کانال نخاعی، اسپوندیلیت ، اسپوندیلولیستزیز و دیگر اسپوندیلوآرتروپاتی ها و دیگر بیماریهایی که در روند مطالعه مشکلی ایجاد کنند جراحی قبلی در سطح دیسک درگیر یا سطوح مجاور هرگونه عفونت یا ضایعه در محل تزریق هرگونه مشکلی در محل تزریق که فرایند تزریق را از نظر تکنیکی غیرممکن سازد سابقه هرگونه تزریق داخل دیسکی سابقه هرگونه تزریق اپیدورال در 3 ماه گذشته سابقه هر نوع نئوپلاسم ایمونوساپرشن یا دریافت ایمونوساپرسانت ها آزمایشات هماتولوژیک یا بیوشیمیایی غیرطبیعی که کنترااندیکاسیونی برای هرگونه مداخله ایجاد کنند هرگونه کواگولوپاتی یا بیماریهای هموراژیک یا مصرف آنتی کواگولانت ها تست های ویروسی مثبت (HIV,CMV,HCV, HBV, HTLV 1&2) سابقه یا تشخیص بالینی استئوپروز شدید بیماری های زمینه ای کنترل نشده مستند شده] شامل : دیابت (HbA1c >8%)[یا نارسایی اعضا]شامل : کبد (ALT,AST >100 U/L)، کلیه (Cr>2)، قلب (EF< 45%)[بیماریهای اختلال حرکتی اختلالات هورمون تیروئید حاملگی یا شیردهی سوء مصرف الکل یا مواد مخدر سابقه یا تشخیص بالینی هرگونه اختلال سایکولوژیک آلرژی به پروتئین یا مواد موجود در محیط کشت(جنتامایسین، یا سرم گاوی یا اسبی)

سن

از سن **18 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)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 پژوهشگاه رویان-جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1951883831

تاریخ تایید

2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1400.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن دیسکوژنیک

کد ICD-10

M51.16

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorders with radiculopathy, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدم بروز عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت، سیستمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف و مرتبط و غیر مرتبط با سلول درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه, 1هفته، 1ماه، 3ماه، 6ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق بررسی CTCAE v5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
• کاهش درد بیمار پس از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ماه، 3ماه و 6ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
کاهش ناتوانی بیمار براساس پس از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ماه، 3ماه، 6ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار (ODI) Oswestry disability index

3

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی بیمار براساس پس از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF-36

4

شرح متغیر پیامد
افزایش ارتفاع دیسک پس از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام آر آی

5

شرح متغیر پیامد
افزایش میزان ADC دیسک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
DIFFUSION TENSOR IMAGING در ام آر آی

6

شرح متغیر پیامد
• کاهش گرید دژنراسیون دیسک پس از تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Scoring Pfirmann به وسیله ام آر آی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بسته به تعداد سطح درگیر,تزریق داخل دیسکی یک یا دو ویال حاوی9 میلیون سلول مزانشیمی مشتق از مغز استخوان غیرخودی سوسپانس شده در 1 سی سی نرمال سالین به همراه 1 سی سی هیالورونیک اسید برند Hyalo Brix

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مسعود وثوق
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
masvos@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یاس
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
منطقه 7, خیابان ویلا شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
+98 21 4216 0000
ایمیل
yashospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
آتی تک فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود وثوق
آدرس خیابان
بزرگراه شهید قاسم سلیمانی - خ بنی هاشم- خ حافظ شرقی - کوچه رویان - کوچه گلبرگ
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1665659911
تلفن
+98 21 4022 3417
ایمیل
masvos@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
آتی تک فارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مهتاب احمدی پور
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+2122518388
ایمیل
mahtaab.ahmd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
مسعود وثوق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+2122518388
ایمیل
masvos@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+21 22518388
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