

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی بی خطری پیوند داخل دیسکی سلول-های بنیادی مزانشیمی کلونال مشتق از مغز استخوان غیر خودی در بیماران دچار کمردرد ناشی از دژنراسیون دیسک بین مهره ای: کارآزمایی بالینی مداخله ای فاز ۱

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 پاراکلینیکی 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 ۱۸ 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 دفریمیتی در ستون فقرات، کواگولوپاتی، سوءمصرف مواد مخدر یا الکل و بیماران حامله یا شیرده به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های 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 حاوی ۹ میلیون سلول مزانشیمی مشتق از مغز استخوان غیرخودی سوسپانسیون شده در ۱ سی سی نرمال سالین به همراه ۱ سی سی هیالورونیک اسید برند Hyalo Brix

متغیرهای پیامد اصلی

• عدم بروز عوارض جانبی ایجاد شده اعم از عوارض کوتاه مدت و دراز مدت، سیستیمیک یا موضعی و عوارض شدید یا خفیف و مرتبط و غیر مرتبط با سلول درمانی (۱ هفته، ۱ ماه، ۳ ماه، ۶ ماه 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, 21-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۹, 21-10-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

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 بنیادی مزانشیمی کلونال مشتق از مغز استخوان غیر خودی در بیماران دچار کمردرد ناشی از دژنراسیون دیسک بین مهره ای: کارآزمایی بالینی مداخله ای فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی

بی خطری پیوند داخل دیسکی سلول-های بنیادی 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 pfirrmann 3-6 (رینگ فایروس قادر به نگه داشتن پیوند سلولی باشد) گرید II modic یا کمتر در (MRI) magnetic resonance (imaging) ، یا با بدون بیرون زدگی دیسک (VAS) Oswestry disability ((کمردرد: 3-9 کمردرد < رادیکولوپاتی index (ODI):30-90 کاهش ارتفاع دیسک > 30% بالینگ 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 کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI>35 kg/m2 استئوآرتریت زانو ≤ گرید کلگرن 3 بیمارهای 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، اسپوندیلولیتستریز و دیگر اسپوندیلوآرتروپاتی ها و دیگر بیمارهایی 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 ایمنوساپرشن یا دریافت ایمنوساپرسانت ها آزمایشات هماتولوژیک یا بیوشیمیایی غیرطبیعی که کنتراندیکاسیونی برای هرگونه مداخله ایجاد کنند هرگونه کواگولوپاتی یا بیمارهای 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%) بیمارهای 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه روان-جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

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

شرقی، کوچه روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1951883831

تاریخ تایید

13-07-2021, 22/04/1400

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1400.040

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق بررسی CTCAE v5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• کاهش درد بیمار پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

کاهش ناتوانی بیمار براساس پس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه، 6 ماه 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

پرسشنامه SF-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 Pfirrmann به وسیله ام آر آی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته به تعداد سطح درگیر، تزریق داخل دیسکی یک یا دو ویال حاوی 9 میلیون سلول مزانشیمی مشتق از مغز استخوان غیرخودی سوسپانسیون 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 روان

نام کامل فرد مسوول

مسعود وثوق

آدرس خیابان

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

شرقی، کوچه روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665664511

تلفن

8388 2251 21 98+

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

0000 4216 21 98+

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 روان - کوچه گلبرگ

شهر

تهران

استان

تهران

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 به روز 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
22518388 21+
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

کد پستی
1665659911
تلفن
3417 4022 21 98+
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
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
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