

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

کارآزمایی بالینی پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمال آلورن مشتق از جفت و بافت چربی برای درمان دیابت تیپ یک، فاز 1 و 2.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و ایمنی پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمال آلورن (مشتق از جفت و بافت چربی) در درمان دیابت تیپ یک.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موازی بر روی 30 بیمار (10 نفر در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، 30 بیمار مبتلا به دیابت نوع 1 داوطلب با سن بالای 18 سال از هر دو جنس که طی یک سال اخیر تشخیص داده شده باشند، انتخاب و سپس توسط نرم افزار sealed envelope به صورت رندوم در سه گروه کنترل، گروه مداخله-1 و گروه مداخله-2 تقسیم می شوند. پس از تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی، همه گروه ها به مدت 1 سال پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: - کلیه بیماران دیابتی تیپ 1 بالای 18 سال که از شروع دیابت آنها کمتر از 1 سال می گذرد - حداقل یک اتوانتی بادی موثر در ایجاد دیابت تیپ یک داشته باشند معیار های خروج: - عدم توانایی بر کردن رضایت آگاهانه - حاملگی در خانم ها - داشتن هر گونه عارضه مزمن دیابت از جمله عوارض کلیوی، چشمی و عروقی - ابتلا به عفونت جدی یا مثبت شدن تست های هپاتیت B، هپاتیت C یا HIV - داشتن بیماریهای مزمن دیگر مانند بیماریهای سایکولوژیک، قلبی-عروقی، کلیوی، ریوی، کبدی، خونی و سایر بیماریهای اتوایمن جدی (بجز دیابت تیپ 1 یا کم کاری تیروئید هاشیموتو) - سابقه سرطان - سابقه حمله ی کتواسیدوز دیابتی

گروه های مداخله

گروه مداخله-1: در این گروه بیماران سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی آلورن دریافت می کنند (انفوزیون 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین حاوی یک میلیون سلول بنیادی به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت تک دوز). گروه مداخله-2: در این گروه بیماران سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از جفت آلورن دریافت می کنند (انفوزیون 100 میلی لیتر سرم نرمال سالین حاوی یک میلیون سلول بنیادی به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت تک دوز). گروه کنترل: 100 میلی لیتر سرم سالین (انفوزیون به صورت تک دوز).

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نیاز روزانه انسولین؛ هموگلوبین A1c؛ سطح C-پپتید پایه و تحریک شده؛ عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210925052566N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمود سجادی جزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0038 8822 21 98+

آدرس ایمیل

m_sajadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

کارآزمایی بالینی پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمال آلوزن مشتق از جفت و بافت چربی برای درمان دیابت تیپ یک، فاز 1 و 2.

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سلولهای بنیادی برای درمان دیابت تیپ یک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دیابتی تیپ 1 بالای 18 سال که از شروع دیابت آنها کمتر از 1 سال می گذرد حداقل یک اتوانتی بادی موثر در ایجاد دیابت تیپ یک داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی پر کردن رضایت آگاهانه حاملگی در خانم ها داشتن هر گونه عارضه مزمن دیابت از جمله عوارض کلیوی، چشمی و عروقی ابتلا به عفونت جدی یا مثبت شدن تست های هپاتیت B، هپاتیت C یا HIV داشتن بیماریهای مزمن دیگر مانند بیماریهای سایکولوژیک، قلبی-عروقی، کلیوی، ربوی، کبدی، خونی و سایر بیماریهای اتوایمن جدی (بجز دیابت تیپ 1 یا کم کاری تیروئید هاشیموتو) سابقه سرطان سابقه حملهی کتواسیدوز دیابتی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی افراد از روش تصادفی سازی بلوک با اندازه بلوک 3 استفاده می‌شود. برای این کار از نرم افزار آنلاین sealedenvelope استفاده می‌شود <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (ists). همچنین از پنهان سازی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تصادفی‌سازی توسط نرم‌افزار آنلاین sealedenvelope، کدهایی که تولید می‌شوند توسط آزمایشگاه تولید سلول‌های بنیادی روی کیسه‌های سلول‌های بنیادی یا دارونما قرار می‌گیرند (کیسه‌های سلول‌های بنیادی و دارونما مشابه هستند)، هم شرکت‌کنندگان و هم محقق‌ها ماهیت کدها را ندانسته و از گروه‌های مطالعه بی اطلاع اند. کدها تنها پس از پایان مطالعه یا زمانی که عوارض جدی ایجاد شود رمزگشایی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2021-09-15, 1400/06/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.669

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت تیپ یک

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Type 1 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز روزانه انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در هفته های 1، 2، 3، 4، 8، 12، 24، 36 و 48 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان نیاز روزانه انسولین (میزان واحد مورد نیاز انسولین طی روز)

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 1، 3، 6، 9 و 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح C-پپتید پایه و تحرک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های 1، 3، 6، 9 و 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در هفته‌های 1، 2، 3، 4، 8، 12، 24، 36 و 48 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله-1: در این گروه بیماران سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی آلوژن دریافت می‌کنند (انفوزیون 100 میلی‌لیتر سرم نرمال سالین حاوی یک میلیون سلول بنیادی به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت تک دوز).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله-2: در این گروه بیماران سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از جفت آلوژن دریافت می‌کنند (انفوزیون 100 میلی‌لیتر سرم نرمال سالین حاوی یک میلیون سلول بنیادی به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت تک دوز).

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 100 میلی‌لیتر سرم سالین (انفوزیون به صورت تک دوز).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

سید محمود سجادی جزی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر

شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

0038 8822 21 98+

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت و بیماریهای متابولیک

نام کامل فرد مسوول

سید محمود سجادی جزی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان شهرپور، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411716411

تلفن

8740 8833 21 98+

ایمیل

m_sajadi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر باقر لاریجانی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، جنب بیمارستان دکتر شریعتی، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

1296 8863 21 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

emrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://emri.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

m_sajadi@tums.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمود سجادی جزئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر
شریعتی، بخش غدد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
0038 8822 21 98+
فکس
0052 8822 21 98+
ایمیل
m_sajadi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از کسب اجازه از محقق اصلی، داده ها قابل تجزیه و تحلیل هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زدن ایمیل به محقق اصلی m_sajadi@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
زدن ایمیل به محقق اصلی
سایر توضیحات

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
سید محمود سجادی جزئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر
شریعتی، بخش غدد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
0038 8822 21 98+
فکس
0052 8822 21 98+
ایمیل
m_sajadi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمود سجادی جزئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان دکتر
شریعتی، بخش غدد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
0038 8822 21 98+
فکس
0052 8822 21 98+
ایمیل