

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

فاز II مطالعه بالینی بررسی تاثیر سلولهای بنیادی بند ناف و سکرطوم آنها در درمان فیستول پری آنال مقاوم به درمان طبی در مبتلایان به بیماری کرون

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه اثبات مفهومی در بهبود فیستول پری مقعدی در بیماری کرون با سلول های بنیادی مزانشیمی ژله و ارتون و ترشح آن

طراحی

کارآزمایی تصادفی سه بازویی با ارزیابی های پس از انجام درمان و ارزیابی نتیجه.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان با 20 میلی لیتر CM-MSc انجام می شود که به طور متوسط با ترشحات سلولی از 106 × 20 سلول (P4-P5) (برابر با 10-15 میلی گرم ترشح) مطابقت دارد. تزریق توسط سرنگ های انسولین 0.5 میلی لیتری مونوجکت (29 گرم) از طریق مجرای فیستول انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مشمول 1. مردان یا زنان بین 18 تا 75 سال با تشخیص بالینی تایید شده بیماری کرون 2. فیستول پری مقعدی مقاوم به درمان دارویی 3. شاخص فعالیت بیماری کرون خفیف تا متوسط افراد محروم 1- هر دلیلی که به عنوان عارضه جانبی مداخلات گزارش شده باشد (تا بدانیم گزارشی در مورد عوارض جانبی MSC, MSC-Secretome وجود ندارد) 2- اگر شرکت کنندگان به هر دلیلی مایل به ترک کارآزمایی هستند دلایل زیر مانع از مشارکت در پروژه می شود 1. بیماری عفونی فعال 2. بیماری خود ایمنی 3. بیمار باردار 4. نارسایی کبد یا کلیه 5. درمان با اینفلکسیماب در 3 ماه گذشته 6. بدخیمی زمینه ای 7. دیابت کنترل نشده 8. سابقه شیمی درمانی 9. بیماران مبتلا به نقص ایمنی 10. شاخص فعالیت بیماری کرون شدید

گروه های مداخله

بیماران به عنوان دریافت کننده MSC, Secretome و Secretome به علاوه هیدروژل

متغیرهای پیامد اصلی

پیگیری در طول 1، 3 و 6 ماه: شامل MRI، آزمایش خون، نمونه بافت (کولونوسکوپی)، IL-10 و TNFα در سرم طبق دستورالعمل ELISA اندازه گیری می شوند.

آخرین بروز رسانی: 2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کاوه بقایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2516 2243 21 98+
آدرس ایمیل
kavehbaghaei@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فاز II مطالعه بالینی بررسی تاثیر سلولهای بنیادی بند ناف و سکرطوم آنها در درمان فیستول پری آنال مقاوم به درمان طبی در مبتلایان به بیماری کرون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ترشحات سلول های بنیادی بر روی بیماری کرون
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200809048342N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

مردان یا زنان بین 18 تا 75 سال با تشخیص بالینی تایید شده بیماری کرون فیستول پری مقعدی مقاوم به درمان دارویی شاخص فعالیت بیماری کرون خفیف تا متوسط

هر دلیلی که به عنوان عارضه جانبی مداخلات گزارش شده باشد اگر شرکت کنندگان به هر دلیلی مایلند آزمایشات را ترک کنند بیماری عفونی فعال بیمار باردار نارسایی کبد یا کلیه بدخیمی زمینه ای دیابت کنترل نشده سابقه شیمی درمانی بیماران مبتلا به نقص ایمنی شاخص فعالیت بیماری کرون شدید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بدلیل اینکه بدنال گروه‌های مطالعه دارای حجم نمونه مساوی می‌باشیم از تصادفی سازی محدود مانند تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. این ویژگی به ما در آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری کمک می‌کند، تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک‌های سه تایی با حجم برابر) به سه گروه مزانشیم، آگروزوم و دارونما تخصیص داده شده‌اند. بدین ترتیب تعادل در تعداد گروه‌ها تضمین می‌گردد. در این مطالعه به دلیل وجود 3 گروه درمانی، برای بلوک‌های 3 تا 10 حالت مختلف به صورت زیر وجود خواهد داشت (A: دارونما، B: MSC، C: آگروزوم). برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده شده است. - ABC -BAC -ABC -BCA -BCA -CAB -CAB -CBA -BAC -BAC

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، خیابان تابناک، خیابان اعرابی

1

شرح

بیماران مبتلا به فیستول پری مقعدی در بیماری کرون

کد ICD-10

K50.813

توصیف کد ICD-10

Crohn's disease of both small and large intestine with fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کل مدفوع نرم/مایع در 7 روز گذشته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، بعد از 1، 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

2

شرح متغیر پیامد

فلاتوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، بعد از 1، 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Jorge-Wexner

3

شرح متغیر پیامد

IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، بعد از 1، 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

TNF α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، بعد از 1، 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
ترشحات مایع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Jorge-Wexner

6

شرح متغیر پیامد
ترشح جامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Jorge-Wexner

7

شرح متغیر پیامد
پوشیدن پد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Jorge-Wexner

8

شرح متغیر پیامد
شیوه زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Jorge-Wexner

9

شرح متغیر پیامد
درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

10

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

11

شرح متغیر پیامد
مصرف داروی ضد اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

12

شرح متغیر پیامد
توده شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

13

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

14

شرح متغیر پیامد
آرتریت/آرتراالژیاسپریت/یوئیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

15

شرح متغیر پیامد
ارینم ندوزوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

16

شرح متغیر پیامد
پیودرما گانگرنوزوم یا آفتوس فیما تیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

17

شرح متغیر پیامد
شقاق معقد یا فیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

18

شرح متغیر پیامد
آبسه، تب/دمای < 100 درجه فارنهایت/37.8 درجه سانتیگراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع، بعد از 1،3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی CDAI (شاخص فعالیت بیماری کرون)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده MSC. هر بیمار 3 تزریق (106x1 سلول/Kg) تزریق اول لوکال و دو تزریق بعد بصورت داخل وریدی با فاصله یک هفته دریافت می کند. سلول‌های بنیادی مزانشیمی (MSCs) سلول‌های بالغ چندتوان با قابلیت‌های خود تجدید شوندگی هستند. سلول‌های بنیادی مزانشیمی ویژگی‌های خاصی مانند توانایی ترمیم بافت‌های آسیب‌دیده را نشان می‌دهند که در نتیجه کاندیدهای بهینه برای سلول درمانی در برابر بیماری‌های دژنراتیو است. علاوه بر عملکرد ترمیمی سلول‌های بنیادی مزانشیمی، شواهد نشان می‌دهد که این سلول‌ها دارای خواص تعدیل‌کننده ایمنی و ضد التهابی قوی هستند. بنابراین، MSCها ابزارهای بالقوه‌ای برای درمان بیماری‌های مرتبط با التهاب هستند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پلاسبو دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: وزیکول‌های خارج سلولی ترشح شده توسط MSC (آگزوزوم) را دریافت می کنند. هر بیمار 3 تزریق، تزریق اول لوکال و دو تزریق بعد بصورت داخل وریدی با فاصله یک هفته دریافت می کند. سلول‌های بنیادی مزانشیمی (MSCs) به دلیل عملکرد سرکوب کننده سیستم ایمنی و اثرات ضد التهابی، به سلول‌های کلیدی در درمان تبدیل شده اند. سلول‌های بنیادی مزانشیمی از طریق تماس مستقیم یا اثر پاراکرین اثرات سرکوب کننده سیستم ایمنی را اعمال می کنند. عملکردهای پاراکرین سلول‌های بنیادی مزانشیمی حداقل تا حدی توسط آگزوزوم‌ها، که وزیکول‌های غشایی، حامل پروتئین‌های فراوان، اسیدهای نوکلئیک و سایر مولکول‌های فعال هستند، انجام می شود. MSC-exos ناهمگنی دارند. آگزوزوم‌های اهداکنندگان مختلف، نسل بافت‌های سلول‌های بنیادی مزانشیمی، مولکول‌های فعال زیستی متفاوتی را حمل می کنند. آگزوزوم‌های مشتق شده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی (MSC-exos) حامل عوامل تعدیل‌کننده ایمنی هستند یا مولکول‌های سیگنال فعال را برای تنظیم فعالیت‌های بیولوژیکی سلول‌های ایمنی منتقل می کنند و در نتیجه سرکوب سیستم ایمنی را واسطه می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

اوین، خیابان تابناک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985714711

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

kavehbaghaei@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا زالی

آدرس خیابان

اوین، خیابان تابناک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985714711

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

nnzali@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شبیم شاهرخ، فخرالسادات انارکی

موقعیت شغلی

محقق اصلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شبیم شاهرخ/کاوه بقایی

آدرس خیابان

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اوین، خیابان تابناک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985714711
تلفن
2517 2243 21 98+
ایمیل
shervin.shafiei1@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اوین، خیابان تابناک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985714711
تلفن
2517 2243 21 98+
ایمیل
shabnamshahrokh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کاوه بقایی، مسعود سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
اوین، خیابان تابناک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985714711
تلفن
2517 2243 21 98+
ایمیل
kavehbaghaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شروین شفیعی
موقعیت شغلی
رزیدنت

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان
اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای افرادی که در موسسات دانشگاهی کار می‌کنند در دسترس
خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای
دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
بستگی به درخواست دارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شبنم شاهرخ دکتر انارکی دکتر مسعود سلیمانی دکتر کاوه بقایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست - بررسی اولیه در 1 هفته - مکالمات - ارائه درخواست
احتمالی بین 2 تا 4 هفته
سایر توضیحات