

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

تعیین ایمنی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال آلوژن به روش پایلوت در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال آلوژن در بیماران سیستیک فیبروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی دارای گروه کنترل و گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

10 بیمار با تشخیص سیستیک فیبروزیس قطعی مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران بر حسب معیار های ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. افراد واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه 5 نفره تقسیم خواهد شد. همه افراد مورد آزمایش PFT و 6MWT قرار خواهند گرفت. به 5 بیمار داروی Placebo به صورت تک دوز در ورید محیطی و به 5 بیمار دیگر با دوز 20 میلیون سلول به صورت تک دوز، در ورید محیطی، سلول بنیادی مزانشیمی آلوژن انسانی تزریق خواهد شد. بیماران تا 30 روز بعد تزریق از نظر عوارض دارویی بررسی خواهند شد. سپس در پایان یکسال نیز مجدداً تست هایی که در ابتدای مطالعه بعنوان تست های پایه ای انجام شده بود، تکرار خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماری انسدادی شدید که به صورت FEV1/FVC کمتر از 50 درصد تعریف میشود؛ عملکرد قابل قبول ارگان های دیگر شامل سطح کراتینین کمتر از 5/1 برابر حد نرمال، سطح ALT کمتر از 135، سطح AST کمتر از 3 برابر حد نرمال؛ عملکرد قلبی نرمال در اکوکاردیوگرام بیماران در بازه ی سنی 12 تا 18 سال. معیارهای خروج: وجود هر گونه عفونت ویروسی یا باکتریایی که منجر به پنومونی شده باشد؛ بیماران با نارسایی قلبی بیماران با ناتوانی های ذهنی و فیزیکی

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس بطور تصادفی به دو گروه دریافت کننده پلاسبو و مداخله تقسیم شدند. به 5 بیمار داروی پلاسبو به صورت تک دوز در ورید محیطی و به 5 بیمار دیگر با دوز 20 میلیون سلول به صورت تک دوز، در ورید محیطی، سلول بنیادی مزانشیمی آلوژن انسانی یا به اختصار Allo-hMSC تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تست های عملکرد ریوی شاخص توده ی بدنی مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211110053033N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2022، 1400/10/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2022، 1400/10/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-02، 1400/10/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه بلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4526 4422 11 98+

آدرس ایمیل

faezeh.bolboli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-26، 1400/10/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16، 1400/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین ایمنی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال آلوژن به روش پایلوت در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس مراجعه کننده به مرکز طبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین ایمنی استفاده از سلول های بنیادی مزانشیمال آلوژن به روش پایلوت در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سیستیک فیبروزیس بیماری انسدادی شدید که به صورت FEV1/FVC کمتر از 50 درصد تعریف میشود عملکرد قابل قبول ارگان های دیگر شامل سطح کراتینین کمتر از 5/1 برابر حد نرمال در هر گروه سنی، سطح ALT کمتر از 135، سطح AST کمتر از 3 برابر حد نرمال در هر گروه سنی، میزان بیلی روبین کمتر از 5/1 برابر حد نرمال در هر گروه سنی عملکرد قلبی نرمال در اکوکاردیوگرام بیماران در بازه ی سنی 12 تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه عفونت ویروسی یا باکتریایی که منجر به پنومونی شده باشد بیماران با نارسایی قلبی بیماران با ناتوانی های ذهنی و فیزیکی

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از ماشین حساب، اقدام به تولید اعداد تصادفی از 1 تا 10 گردید. 5 شماره و عدد اول تولید شده توسط ماشین حساب به گروه مداخله و 5 عدد بعد به گروه کنترل اختصاص یافت، سپس داروها به ترتیب از عدد 1 تا 10 به پژوهشگر جهت تجویز به بیماران داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما از نظر شکل ظاهری، رنگ و ... به یک صورت میباشند و به این ترتیب بیماران و محقق از محتویات داخل آن اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14197

تاریخ تایید

2021-07-07, 1400/04/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.073

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ربوی (بازدمی با فشار در ثانیه اول)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین مراجعه و فالوآپ تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

حجم ربوی (بازدمی حیاتی با فشار)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین مراجعه و فالوآپ تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

حجم ربوی (جریان بازدمی بین 25 تا 75 درصد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین مراجعه و فالوآپ تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد

نسبت حجم ربوی بازدمی با فشار در ثانیه اول به حجم بازدمی حیاتی

بافشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین مراجعه و فالوآپ تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

5**شرح متغیر پیامد**

مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه ای (بر حسب متر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین مراجعه و فالوآپ تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پیاده روی 6 دقیقه

6**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در اولین مراجعه و فالوآپ تا یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور فد (سنتی متر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به 5 بیمار مبتلا به سیستمیک فیبروزیس در ورید محیطی ،

سلول بنیادی مزانشیمی آلوژن انسانی (Allo-hMSC) با دوز 20 میلیون

سلول به صورت تک دوز، تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: به 5 بیمار مبتلا به سیستمیک فیبروزیس، داروی پلاسبو به

صورت تک دوز در ورید محیطی تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مدرسی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14197

تلفن

0000 6147 21 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، پردیس مرکزی دانشگاه

تهران، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

8813 6649 21 98+

ایمیل

resaerch@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه بلبلی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص ریه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کودکان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33151 14197

تلفن
0011 6147 21 98+
ایمیل
faezeh.bolboli@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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خیر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
خیر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فائزه بلیلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برقراری ارتباط با فرد مسئول

سایر توضیحات

33151 14197

تلفن

0011 6147 21 98+

ایمیل

faezeh.bolboli@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه بلیلی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص ریه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14197

تلفن

0011 6147 21 98+

ایمیل

faezeh.bolboli@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه بلیلی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص ریه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها