

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۴

**بررسی بی خطری و اثربخشی پیوند مکرر اینترتاکال و یا داخل وریدی سلول های
بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون در بیماران مبتلا به ALS - کارآزمایی بالینی فاز**

I

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بی خطری و اثربخشی پیوند مکرر اینترتاکال و یا داخل وریدی سلولهای مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف آلوژن در بیماران مبتلا به ALS

طراحی

این مطالعه که به صورت یک کارآزمایی بالینی فاز 1 می باشد، تعداد 12 بیمار مبتلا به ALS را در بر می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار در اتاق VIP بیمارستان مصطفی خمینی بستری شده و سوسپانسیون سلولی تهیه شده از بانک سلولی وارتوسل آلوژن تولید شده در مرکز دارای GMP grade، بصورت اینترتاکال توسط نورولوژیست مسئول طرح در 6 بیمار و به صورت داخل وریدی توسط پرستار expert مسئول در 6 بیمار دیگر تزریق می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن: 18-70 هر دو جنس شروع بیماری حداقل: 6 ماه در همه بیماران ALS تشخیص داده شده و تشخیصهای افتراقی دیگر رد شده اند. FVC $\geq 40\%$ ALSFRS-R ≥ 25 تحت درمان با ریلوزول و ادارا وون هستند. توانایی راه رفتن حتی با کمک داشته و توانایی تحمل پروسه تزریق سلول را داشته باشند.

گروه های مداخله

1- تزریق اینترتاکال سلولهای مزانشیمی مشتق از ژله وارتون 2- تزریق داخل وریدی سلولهای مزانشیمی مشتق از ژله وارتون

متغیرهای پیامد اصلی

1- بررسی عوارض احتمالی (از جمله عوارض فوری مانند شوک آنافیلاکتیک، تغییرات علائم حیاتی، تب، اریتم، کهیر و خارش، سردرد، ادم، عفونت سیستمیک، عفونت سیستم عصبی و اختلالات آزمایشگاهی...) بعد از پیوند مکرر اینترتاکال و یا داخل وریدی سلول های مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف آلوژن در بیماران مبتلا به ALS 2- بررسی تغییرات ALSFRS-R score بعد از پیوند مکرر اینترتاکال و یا داخل وریدی سلول های مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف آلوژن در بیماران مبتلا به ALS 3- بررسی تغییرات FVC بعد از پیوند مکرر اینترتاکال و یا داخل وریدی سلول های مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف آلوژن در بیماران مبتلا به ALS 4- بررسی survival یکساله بعد از پیوند مکرر اینترتاکال و یا داخل وریدی سلول های مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف آلوژن در بیماران مبتلا به ALS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080728001031N32

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2022, 1401/02/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-05-2022, 1401/02/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-05-2022, 1401/02/17

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

2022-05-20, 1401/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, 1401/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و اثربخشی پیوند مکرر اینترتکال و با داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون در بیماران مبتلا به ALS-کارآزمایی بالینی فاز ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی خطری و اثربخشی پیوند مکرر سلولهای بنیادی مشتق از بند ناف در بیماران مبتلا به ALS

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال هر دو جنس شروع بیماری حداقل از 6 ماه گذشته در تمام بیماران ALS تشخیص داده شده و سایر تشخیص های افتراقی رد شده باشند. ظرفیت حیاتی با فشار (FVC) بیشتر یا مساوی 40 درصد شاخص عملکردی بیماری (ALSFRS-R) بیشتر یا مساوی 25 بیماران تحت درمان با ریلوزول و یا اداواون باشند. توانایی راه رفتن را حتی با کمک داشته و قادر به تحمل پروسه تزریق باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا همزمان به اختلالات شناختی یا روان پریشی وجود بیماریهای سیستمیک (آفازیش فشار خون کنترل نشده، دیابت کنترل نشده، بیماریهای کلیوی کنترل نشده، نارسایی قلبی و غیره) استفاده از کورتون، ایمونوگلوبولین، داروهای سرکوب کننده ایمنی، و سیتوتوکسیک ها طی 12 ماه قبل از تزریق نیاز به ونتیلاسیون سابقه بدخیمی وجود بیماریهای نورودژنراتیو دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

شورای اخلاق پزشکی پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه قاسم سلیمانی، خیابان بنی هاشم، میدان بنی

هاشم، موسسه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4644

تاریخ تایید

13-03-2022, 1400/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1400.169

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمیوتروفیک لترال اسکلوئوزیس

کد ICD-10

G12.21

توصیف کد ICD-10

Amyotrophic lateral sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی خطری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی عوارض جانبی احتمالی در فواصل 24 ساعت، 1 ماه، 3 ماه، 6

و 12 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره ALSFRS-R

مقاطع زمانی اندازه گیری

1، 3، 6 و 12 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ALSFRS-R

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات درصد FVC (اسپیرومتری)

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 و 12 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

تست اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

زنده ماندن یکساله بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکسال

نحوه اندازه گیری متغیر

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

شاهده کریمی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه قاسم سلیمانی، خیابان بنی هاشم، میدان بنی

هاشم، موسسه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4644

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

karimi58shah@gmail.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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

هدی معدنی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه قاسم سلیمانی، خیابان بنی هاشم، میدان بنی

هاشم، موسسه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4644

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

hoda62_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود نبوی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه قاسم سلیمانی، خیابان بنی هاشم، میدان بنی

هاشم، موسسه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4644

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل