

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی بی خطری تزریق داخل نخاعی و داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف (UC-MS) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2023, 1401/10/28  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023, 1401/10/28  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-01-2023, 1401/10/28

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد حسین حریرچیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8899 6694 21 98+  
آدرس ایمیل  
harirchm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
20-01-2023, 1401/10/30  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
11-03-2023, 1401/12/20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری تزریق داخل نخاعی و داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف (UC-MS) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی بی خطری تزریق داخل نخاعی و داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف (UC-MS) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس براساس بروز عوارض جانبی و شاخص EDSS

### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک، بدون تصادفی سازی، بدون کور سازی بر روی 5 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه عبارت است از بیماران ۱۸ تا ۵۵ سال که مبتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس از نوع SPMS هستند و به بیش از یک خط درمانی جواب نداده اند همچنین EDSS این بیماران باید ۳ تا ۶ باشد. تمام این ۵ بیمار علاوه بر درمان کلاسیک خود میزان  $1.06 \times 10^6$  cells/kg سلول بنیادی مزانشیمی به صورت داخل وریدی و  $0.5 \times 10^6$  cells/kg به صورت داخل نخاعی دریافت می کنند همچنین تمام بیماران یک دوز بوستر به میزان  $0.5 \times 10^6$  cells/kg به صورت داخل نخاعی ۳ ماه بعد دریافت می کنند. سلول های بنیادی مزانشیمی مورد استفاده مشتق از بندناف هستند (UC-MS). محل انجام مطالعه درمانگاه ام اس مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار کراترهای تشخیصی McDonald برای مالتیپل اسکلروزیس را داشته باشد. بیمار ام اس مبتلا به نوع RRMS یا SPMS باشد. مقیاس وضعیت ناتوانی (EDSS) بین ۳ تا ۶ باشد.

### گروه های مداخله

این ۵ بیمار علاوه بر درمان کلاسیک خود میزان  $1.06 \times 10^6$  سلول بنیادی مزانشیمی به صورت داخل وریدی و  $0.5 \times 10^6$  cells/kg به صورت داخل نخاعی دریافت می کنند همچنین تمام بیماران یک دوز بوستر به میزان  $0.5 \times 10^6$  cells/kg به صورت داخل نخاعی ۳ ماه بعد دریافت می کنند. سلول های بنیادی مزانشیمی مورد استفاده مشتق از بندناف هستند (UC-MS)

### متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی؛ ناتوانی؛ عملکرد مهارت حرکتی اندام فوقانی؛ عملکرد شناختی؛ تعداد ضایعات جدید مغزی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161212031362N3

بررسی بی خطری تزریق داخل نخاعی و داخل وریدی سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کراتربای تشخیصی ۲۰۱۷ McDonald برای مالتیپل اسکلروزیس را داشته باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه سابقه از بیماری شدید مختل کننده نتایج مطالعه مانند سرطان، بیماری شدید کلیوی، کبدی، گوارشی، قلبی و یا هرگونه بیماری کنترل نشده اختلال شناختی یا عدم توانایی در پر کردن داوطلبانه رضایت نامه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 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)

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با شاخص EDSS، بررسی عملکردی سیستم های بدن در ۸ جنبه پیرامیدال، محجه، ساقه مغز، حسی، ادراری و گوارشی، بینایی، سربال و سایر بررسی توانایی فرد در راه رفتن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد راه رفتن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Timed ۲۵-Foot Walk، مدت زمانی که فرد می تواند ۲۵ فوت راه برود حداکثر زمان ۳ دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد مهارت حرکتی اندام فوقانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ۹ hole peg test، مدت زمانی که فرد می تواند گیره ها را در سوراخ بگذارد و سپس آن را از سوراخ دریاورد. حداکثر زمان ۵ دقیقه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه PASAT، هر ۳ ثانیه یک عدد گفته می شود و فرد باید دو عدد پشت سر هم را باهم جمع کند. تعداد پاسخ درست بین ۶۰۰۰ است

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم اعصاب (بازتوانی عصبی)، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، پژوهشکده

علوم اعصاب

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

#### تاریخ تایید

2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1401.057

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس; (A) تزریق اینترآکتال سلول بنیادی مزانشیمی: 1. بیمار در بیمارستان بستری شده و بهتر است 24 تا 48 ساعت پس از تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی در بیمارستان بستری باشد. 2. سلول های بنیادی مزانشیمی در 3 تا 4 سی سی محلول نرمال سالین تحویل داده می شوند و نهایتاً ظرف 6 ساعت پس از ارسال بایستی تزریق شوند. 3. قبل از تزریق، محلول حاوی سلول را به مدت 20 دقیقه در فضای اتاق قرار دهید تا به دمای محیط برسد. 4. برای استریلیزاسیون ناحیه تزریق، از الکل و بتادین استفاده نشود، چون به سلولهای آسیب میزند. 5. محلول را به آرامی تکان دهید تا سلول ها همگن شوند. 6. سوزن اسپینال 24 g در پوزیشن استاندارد و بین مهره 2 و 5 کمری قرار داده می شود. 7. پس از جمع آوری 3 تا 5 سی سی نمونه CSF برای آنالیز پایه، محلول حاوی سلول های بنیادیمزانشیمی طی 1 تا 2 دقیقه با فشار آرام دست توسط پزشک به CSF تزریق می شود و سپس 1 سی سی رینگ لاکتات یا نرمال سالین تزریق می شود. 8. پس از تزریق سلول، بیمار در وضعیت ترندلبرگ 10 درجه قرار گرفته و هر 15 دقیقه یکبار به مدت 2 ساعت به پهلوها چرخانده می شود تا توزیع یکنواخت سلولها در CSF به حداکثر برسد. 9. می توان جهت پیشگیری از مننژیت، آنتی بیوتیک تجویز نمود. (B) تزریق وریدی سلول بنیادی مزانشیمی: 1. بیمار در بیمارستان بستری شده و بهتر است 24 تا 48 ساعت پس از تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی در بیمارستان بستری باشد. 2. سلول های بنیادی مزانشیمی در 10 سی سی محلول نرمال سالین و آلبومین 5% تحویل داده میشود و نهایتاً ظرف 6 ساعت پس از ارسال بایستی تزریق شوند. 3. قبل از تزریق، محلول حاوی سلول را به مدت 20 دقیقه در فضای اتاق قرار دهید تا به دمای محیط برسد. 4. محلول را به آرامی تکان دهید تا سلول ها همگن شوند. 5. سلولها را با سرنگ 10 سی سی کشیده و داخل 100 تا 200 سی سی سرم نرمال سالین تزریق نمایید. 6. سرم طی مدت 20 دقیقه به داخل ورید بیمار انفوزیون گردد. 7. توصیه می شود آگونیست های رسپتورهای H1 و H2 جهت پیشگیری از واکنش آلرژیک قبل از تزریق تجویز شده و بیماران به مدت 2 ساعت پایش شوند. 8. بیماران، قبل و بعد از تزریق سلول، به میزان 5000 واحد هپارین (10000 واحد در مجموع) دریافت نمایند.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب ایران

## نام کامل فرد مسوول

محمد حسین حریرچیان

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های

مغز و اعصاب ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419733141

## تلفن

2398 6119 21 98+

## ایمیل

icnr@tums.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

علی اکبر فتوحی

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

4979133141

## تلفن

81631 21 98+

## ایمیل

tumspr@tums.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

محمدحسین حریرچیان

## موقعیت شغلی

استاد نورولوژیست

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماری های

مغز و اعصاب ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

4979133141

نورولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)، طبقه  
چهارم مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
8899 6694 21 98+  
ایمیل  
harirchm@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/MohammadHosein\\_Harirchian](https://isid.research.ac.ir/MohammadHosein_Harirchian)  
n

تلفن  
8899 6694 21 98+  
فکس  
1558 6658 21 98+  
ایمیل  
harirchm@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/MohammadHosein\\_Harirchian](https://isid.research.ac.ir/MohammadHosein_Harirchian)  
n

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدحسین حریرچیان  
موقعیت شغلی  
استاد گروه بیماریهای مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی

آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)، طبقه  
چهارم مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141

تلفن  
8899 6694 21 98+  
ایمیل  
harirchm@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/MohammadHosein\\_Harirchian](https://isid.research.ac.ir/MohammadHosein_Harirchian)  
n

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدحسین حریرچیان  
موقعیت شغلی  
استاد گروه بیماریهای مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی از طرح تحقیقاتی "بررسی بی خطری تزریق  
داخل نخاعی و داخل وریدی سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند  
ناف (UC-MSC) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده  
ثانویه" به صورت مقاله

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

دسترسی به داده‌ها جهت استفاده دیگر افراد امکان پذیر نیست.

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

harirchm@tums.ac.ir harirchn@hotmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک ماه پس از درخواست، درخواست شما بررسی و نتیجه‌ی آن  
اعلام خواهد شد.

سایر توضیحات