

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی فاز IIa در بهبود سیروز کبدی علامت دار با استفاده از آگروزوم‌های مشتق از سلول‌های بنیادی مزانشیمی

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کارآزمایی بالینی فاز IIa، در بهبود سیروز کبدی جبران نشده با آگروزوم مشتق از سلول‌های بنیادی مزانشیمی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز IIa بر روی بیماران سیروز کبدی جبران نشده با تعداد 15 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات بیماران از طریق پرسشنامه و فرم ارزیابی ثبت خواهد شد. عملکرد کبد در ابتدا، 2 ماه و 4 ماه پس از انجام مطالعه اندازه گیری خواهد شد. بیماران در ماه 2 و 4 توسط پزشک برای بروز هرگونه عارضه جانبی بالقوه از جمله حساسیت مفرط یا آلرژی به آگروزوم مشتق شده از MSC معاینه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران واجد شرایط حداقل 18 ساله با تشخیص بالینی و/یا پاتولوژیک سیروز کبدی جبران نشده؛ سنین واجد شرایط برای مطالعه: 18 سال تا 75 سال؛ جنسیت واجد شرایط برای مطالعه: همه (مرد و زن)؛ قادر به درک و مایل به امضای داوطلبانه فرم رضایت آگاهانه (ICF) child یا C. score کلاس B یا C.

گروه‌های مداخله

15 بیمار ثبت شده، داروی استاندارد به همراه آگروزوم مشتق از MSC را با دوز نهایی 40mg، یک بار در هفته به مدت سه هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کبد شامل محاسبه CHILd score و MELD Score در ابتدا، 8 هفته و 16 هفته پس از تجویز ارزیابی می شود.

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

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز IIa در بهبود سیروز کبدی علامت دار با استفاده از آگروزوم‌های مشتق از سلول‌های بنیادی مزانشیمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آگروزوم‌های مشتق از سلول‌های بنیادی در بهبود سیروز کبدی علامت دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که قادر به درک و تمایل به امضای داوطلبانه فرم رضایت نامه ICF باشند. مردان یا زنان بین 18 تا 75 سال با تشخیص بالینی تایید شده سیروز با هر علتی بجز سیروز ویروسی. امتیاز Child کلاس B یا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200809048342N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 11-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 11-03-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی عروقی شناخته شده. (الف) سابقه سرطان کبد. (ب) سابقه بدخیمی به غیر از سرطان پوست در 5 سال اخیر. (پ) عفونت های فعال جدی که به درمان آنتی بیوتیکی و ضد قارچ در مدت 30 روز قبل از شروع کارآزمایی داشته باشد. خانم های باردار و یا شیرده. درمان فعلی یا پیش بینی شده با پرتودرمانی، عوامل شیمی درمانی سیتوتوکسیک و عوامل تحریک سیستم ایمنی مانند کورتیکواستروئیدهای سیستمیک، اینترلوکین ها، اینترفرون ها. استفاده از هرگونه داروی تجربی در 6 ماه گذشته. هرگونه اختلال بالینی دیگر یا معالجه قبلی که از نظر محقق، فرد را برای مطالعه مناسب نمی داند یا قادر به رعایت مقادیر دوز و پروتکل های لازم نیست. کاهش وزن بیشتر از 5% در 6 ماه گذشته. شرکت در هرگونه برنامه کاهش وزن در 6 ماه گذشته یا در حال حاضر. هرگونه سابقه جراحی چاقی (باریاتریک). دیابت نوع یک. مصرف روزانه الکل بیش از 20 میلی لیتر در روز برای خانم ها و 30 میلی لیتر در روز برای آقایان مطابق با پرسشنامه تست شناسایی اختلالات استفاده از الکل (AUDIT). استفاده از هرگونه داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی، درمان ضد التهاب آنتی بادی مونوکلونال یا کورتیکواستروئیدهای مزمن سیستمیک بیش از 10 میلی گرم معادل پردنیزون به طور همزمان یا طرف 1 سال قبل از کارآزمایی. بیماری تیروئید کنترل نشده یا از نظر بالینی ناپایدار با نظر محقق اصلی. فشار خون کنترل نشده. هرگونه شرایط پزشکی و یا روانی شدید، حاد یا مزمن که ممکن است خطر مرتبط با مشارکت در مطالعه یا تجویز داروی مطالعه را افزایش دهد و ممکن است در روند رضایت آگاهانه و شرایط مطابق با الزامات مطالعه اختلال ایجاد کند، یا ممکن است در تفسیر نتایج مطالعه و نظر محقق اختلالاتی ایجاد کند و فرد را برای ورود به این مطالعه نامناسب کند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985714711

تاریخ تایید

1401/09/07, 2022-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1401.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سیروز کبدی جبران نشده

کد ICD-10

K74

توصیف کد ICD-10

Fibrosis and cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد کبد با روش امتیاز MELD

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع، 2 و 4 ماه پس از انجام آزمایش

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه امتیاز MELD بر اساس مقادیر کراتینین، بیلی روبین، سدیم و

تست زمان پروترومبین سرم بیماران

2**شرح متغیر پیامد**

عملکرد کبد با روش امتیاز CHILD

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع، 2 و 4 ماه پس از انجام آزمایش

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه امتیاز CHILD بر اساس مقادیر بیلی روبین، آلبومین، تست

زمان پروترومبین، آسیت و انسفالوپاتی بیماران

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییر آنزیم کبدی آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع، 2 و 4 ماه پس از انجام آزمایش

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2**شرح متغیر پیامد**

تغییر آنزیم کبدی آسپارتات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع، 2 و 4 ماه پس از انجام آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

نسبت نرمال شده بین المللی تست زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، 2 و 4 ماه پس از انجام آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، 2 و 4 ماه پس از انجام آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در کنار درمان استاندارد، مقدار نهایی 40mg آگروزوم مشتق از سلول بنیادی مزانشیمی را طی سه هفته دریافت خواهند کرد. درمان استاندارد شامل موارد زیر است: الف) درمان علت زمینه‌ای سیروز مثل درمان دارویی هپاتیت B و C. ب) درمان علامتی عوارض پورت مانند آسیت، پیشگیری از خونریزی واریسی و درمان و پیشگیری از آنسفالوپاتی کبدی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیماری‌های گوارش و کبد

نام کامل فرد مسؤول

بهزاد حاتمی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، کلینیک گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985714711

تلفن

2516 2243 21 98+

ایمیل

bzd_hatami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا زالی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، پژوهشکده گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985714711

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

nnzali@hotmail.com

ردیف بودجه

پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد

کد بودجه

1208

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

30

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

مسعود سلیمانی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر (عج) بالاتر از تقاطع میرداماد، خیابان قبادیان غربی پلاک 53، دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

6136 8866 21 98+

ایمیل

soleim_m@modares.ac.ir

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
 30
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 بهزاد حاتمی
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان
 طالقانی، پژوهشکده گوارش و کبد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985714711
تلفن
 2516 2243 21 98+
ایمیل
 bzd_hatami@yahoo.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
 40
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 بهزاد حاتمی
موقعیت شغلی
 استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فوق تخصص گوارش
آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان
 طالقانی، پژوهشکده گوارش و کبد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985714711
تلفن
 2516 2243 21 98+
ایمیل
 bzd_hatami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 کاوه بقایی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
 ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،
 پژوهشکده گوارش و کبد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985714711
تلفن
 2516 2243 21 98+
فکس
ایمیل
 kavehbaghaei@sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 طاها آقاچان زاده
موقعیت شغلی
 محقق
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
 ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، کلینیک
 گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985714711

تلفن

2516 2243 21 98+

ایمیل

taha.aghajanazadeh@yahoo.com

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 بهمن 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

بسته به نوع درخواست مورد بررسی قرار میگیرد.

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

تنها مسئولین پروژه مجاز می باشند دکتر بهزاد حاتمی

bzd_hatami@yahoo.com دکتر کاوه بقایی

kavehbaghai@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

- ارایه درخواست بصورت مکتوب - بررسی اولیه در زمان 1 هفته -

مکاتبه با فرد درخواست کننده - ارایه موارد درخواستی در صورت امکان

بین 2-4 هفته

سایر توضیحات

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد