

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز دو/ سه، موازی، پلاسبو کنترل، سه سو کور (مجری، بیمار و ارزیاب)، 3 بار تزریق داخل مایع مغزی- نخاعی محصول سلولی مزانشیمی استرومایی مشتق از بندناف، با نام تجاری "وارتوسل" در کودکان مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق اینتراتکال سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از بند ناف آلوژنیک (وارتوسل) در مقایسه با گروه شاهد در ایجاد تغییر در معیارهای تکاملی بیماران فلج مغزی اسپاستیک طراحی شده است

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 و 3 با دو بازوی موازی، سه سو کور و انتخاب تصادفی بلوک بندی شده با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

150 مورد فلج مغزی اسپاستیک بین سن 2-14 سال که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تزریق سلولهای مزانشیمی مشتق از بند ناف و کنترل بدون تزریق تقسیم میشوند. این مطالعه سه سو کور است و شرکت کننده ها و ارزیابها و محققین از گروه های مطالعه آگاهی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران فلج مغزی اسپاستیک دی پارتیک، کوادری پارتیک و همی پارتیک بین 2-14 سال ارزیابی عملکرد حرکتی درشت بین 2-4 یافته ام آرای مغز مطابق با فلج مغزی. شرایط عدم ورود: سایر انواع فلج مغزی ام آر آی مغز طبیعی تشنج کنترل نشده بیماریهای جدی سایر ارگانها

گروه های مداخله

گروه مداخله: سه تزریق اینتراتکال سلول بنیادی مزانشیمی هر دو هفته. گروه کنترل: بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به فضای مایع مغزی نخاعی سوزن خارج شده و تنها با ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی شرکت کننده ها. برای تمام شرکت کننده ها در شروع مطالعه تصویربرداری ام آر آی مغز انجام که در پایان 12 ماه تکرار میگردد. بیماران در طی 12 ماه با مقیاسهای پیش بینی شده مورد ارزیابی قرار میگیرند و از نظر توانبخشی با پروتکل مشابه پی گیری میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وضعیت ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66، تغییر فانکشن ارزیابی عملکرد حرکتی درشت، تغییر عملکرد حرکتی بر اساس مکس، تغییر فانکشن ارزیابی پدی، تغییر اسپاستیسیتیه بر اساس مقیاس اشورس، تغییر کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران فلج مغزی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MSCCP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110628006907N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2023, 1401/12/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2023, 1401/12/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2023, 1401/12/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6612 9252

آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, 1402/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-04, 1403/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز دو/سه، موازی، پلاسبو کنترل، سه سو کور (مجری، بیمار و ارزیاب)، 3 بار تزریق داخل مایع مغزی-نخاعی محصول سلولی مزانشیمی استرومایی مشتق از بندناف، با نام تجاری "وارتوسل" در کودکان مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در درمان کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج مغزی اسپاستیک (دی، کوادری وهمی پارٹیک) سن بین 2-14 سال ارزیابی عملکرد حرکتی درشت بین 2-4 فاقد تشنج و یا با تشنج کنترل شده یافته اکتسابی قابل توجیه با فلج مغزی در ام آر آی مغز فرم رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ام آر آی مغز نرمال بیماریهای پیش رونده عصبی ناهنجاریهای کورتیکال مادرزادی مغز عفونتهای تورج (توکسوپلاسموز، سرخچه، سی ام وی، هیپاتیت سی، سایر) دیگر انواع فلج مغزی (انتوتئید، اتونیک، آتاکسیک، ترکیبی) عفونت های حاد (اچ ای وی، هیپاتیت سی) زمینه خونریزی دهنده آمی شدید (هموگلوبین کمتر از 8) بیماریهای ریوی نیازمند حمایت و تیتلاتور اختلال عملکرد شدید کلیه اختلال عملکرد شدید کبد

سن

از سن 2 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده و با در نظر گرفتن تعداد نمونه مورد نیاز از فرمول حجم نمونه افراد به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. (گروه دریافت کننده سلول های مزانشیمی مشتق از بند ناف و گروه شاهد بدون تزریق) فرایند با استفاده از بلوکهای 6 و 9 تایی صورت می پذیرد. بلوک بندی قبلا توسط نرم افزار آنلاین تصادفی سازی صورت گرفته است. لیست گروههای مداخله مشخص شده در این فرآیند نزد هماهنگ کننده محفوظ باقی می ماند. پزشک مسئول ارزیابی معیارهای ورود/ خروج و ثبت نام افراد از این فرآیند اطلاعی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که این مطالعه به روش سه سو کور انجام خواهد شد، در گروه کنترل نیز با فروکردن سوزن در پوست و ظاهری شبیه انجام پونکسیون لومبار بدون تزریق و بدون آگاهی بیمار و گروه ارزیاب صورت خواهد گرفت اما در پایان مطالعه چنان که ثابت شود تزریق این سلول ها در گروه تزریق بی خطر بوده و اثرات درمانی نیز به دنبال داشته است در گروه کنترل نیز تزریق سلول انجام خواهد شد تا از لحاظ اخلاقی قابل توجیه باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی سه تزریق سلول بنیادی به فاصله معین در گروه مداخله- وارد کردن فلج مغزی همی پارٹیک در مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده انکولوژی هماتولوژی و سل تراپی- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

کارگر شمالی تقاطع جلال ال احمد. بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2023-01-09, 1401/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی اسپاستیک

کد ICD-10

G80.0

توصیف کد ICD-10

Spastic quadriplegic cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر وضعیت ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66

2

شرح متغیر پیامد

تغییر فانکشن ارزیابی عملکرد حرکتی درشت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله

گروه‌های مداخله

3

شرح متغیر پیامد

تغییر فانکشن ارزیابی عملکرد حرکتی بر اساس مقیاس پدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پدی

4

شرح متغیر پیامد

تغییر فانکشن ارزیابی عملکرد حرکتی بر اساس مقیاس مکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مکس

5

شرح متغیر پیامد

تغییر اسپاستیسیته در بیماران بر اساس مقیاس اشورس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از اولین مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله و 12 ماه بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اشورس

6

شرح متغیر پیامد

تغییر کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از اولین مداخله، 12 ماه بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فلج مغزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر احتمالی در ضایعات مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از اولین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری مغناطیسی مغز، طیف نگاری مغناطیسی مغز،

تصویربرداری عمقی راه‌های مغز

2

شرح متغیر پیامد

تعداد شرکت کنندگانی که عوارض جانبی را تجربه میکنند و عوارض جانبی جدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بعد تزریق و بعد هر زمان که اتفاق بیفتد

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران فلج مغزی دریافت کننده سه تزریق اینتراتکال سلول‌های مزانشیمی آلوژنتیک مشتق از بند ناف (وارتوسل) به میزان 20 میلیون سلول در هر تزریق تهیه شده توسط شرکت سل تک فارمد. فواصل تزریقها هر دو هفته است. تزریق اینتراتکال زیر بیهوشی و از طریق پونکسیون کمری انجام شده و بعد از گرفتن 3-5 میلی لیتر از مایع مغزی نخاعی 2 میلی لیتر سلولهای بنیادی با یک سرنگ تزریق میشود و بیمار یک روز به جهت مشاهده عوارض جانبی بستری میشود. پیگیری و ارزیابی یکساله همراه درمانهای توانبخشی منظم و مشابه انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران فلج مغزی که بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به فضای مایع مغزی نخاعی سوزن خارج و تزریقی انجام نشده و تنها ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی بیمار یا والدین آنها ایجاد میشود. بیمار یک روز به جهت مشاهده واکنشهای ناسازگار بستری میشود. پیگیری و ارزیابی یکساله همراه درمانهای توانبخشی منظم و مشابه انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

رضا شروین بدو

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان، تهران، انتهای بلوار کشاورز،

خیابان قریب، پلاک 62

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9234 6692 21 98+

فکس

9234 6692 21 98+

ایمیل

drbadv@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فناوری بن یاخته های رویان

نام کامل فرد مسوول

مرتضی صرابی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت خیابان بنی هاشم - بعد از میدان بنی هاشم - نبش حافظ شرقی پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665666311

تلفن

1307 8978 21 98+

ایمیل

info@rsct.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فناوری بن یاخته های رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سل تک فارمد

نام کامل فرد مسوول

مهدی هادی

آدرس خیابان

تهران، یافت آباد، بلوار معلم، خیابان کرمانی، کارخانه تولید دارو، شرکت سل تک فارمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1371616314

تلفن

7000 6735 21 98+

فکس

7200 6735 21 98+

ایمیل

Hadi@celltech.co

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت سل تک فارمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا مجمع

موقعیت شغلی

کادر درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران ، انتهای بلوار کشاورز خیابان فریب پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9252 6612 21 98+

ایمیل

majmaaa911@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا اشرفی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران ، انتهای بلوار کشاورز خیابان فریب پلاک 62

شهر

تهران

استان

9252 6612 21 98+
ایمیل
mortezah93@gmail.com

تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
9252 6612 21 98+
فکس
9252 6612 21 98+
ایمیل
ashrafim@tums.ac.ir

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

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افراد شاغل در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

طراحی مطالعات مشابه در سایر مراکز دانشگاهی

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد درخواست ظرف 1-2 ماه

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی حیدری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران انتهای بلوار کشاورز ، خیابان

فریب ، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9252 6612 21 98+

فکس