پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز دو/ سه، موازی، پلاسبو کنترل، سه سو کور (مجری، بیمار و ارزیاب)، 3بار 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 ازمطالعه

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 2و3 با دو بازوی موازی ، سه سو کور وانتخاب 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 آرآی مغز مطابق با فلج مغزی. شرایط عدم ورود: سایر انواع فلج مغزی ام آر آی مغز طبیعی تشنج کنترل نشده بیماریهای جدی سایر ارگانها

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : سه تزریق اینتراتکال سلول بنیادی مزانشیمی هر دوهفته .گروه کنترل: بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به فضای مایع مغزی نخاعی سوزن خارج شده وتنها با ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی شرکت کننده ها. .برای تمام شرکت کننده ها در شروع مطالعه تصویربرداری ام ار ی 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 درشت66، تغییر فانکشن ارزیابی عملکردحرکتی درشت ،تغییر عملکرد حرکتی بر اساس مکس، تغییر فانکشن ارزیابی پدی، تغییر اسپاستیسیته 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: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

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, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

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)، 3بار 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
اثر ات 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 پارتیک) سن بین 14-2 سال ارزیابی عملکردحرکتی 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 آرآی مغزنرمال بیماریهای پیش رونده عصبی ناهنجاریهای کورتیکال مادرزادی مغز عفونتهای تورچ(توکسوپلاسموز ، سرخجه ، سی ام وی ، هپاتیت سی،سایر) دیگر انواع فلج مغزی (اتتوئید ،اتونیک، آتاکسیک ، ترکیبی) عفونت های حاد (اچ ای وی ، هپاتیت سی) زمینه خونریزی دهنده آنمی شدید (هموگلوبین کمتر از8) بیماریهای ریوی نیازمند حمایت ونتیلاتور اختلال عملکرد شدید کلیه اختلال عملکرد شدید کبد
سن
از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
طراحی سه تزریق سلول بنیادی به فاصله معین در گروه مداخله- وارد کردن فلج مغزی همی پارتیک در مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشکده انکولوژي هماتولوژي و سل تراپي- دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
کارگر شمالي تقاطع جلال ال احمد. بیمارستان دکتر شریعتي
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تاریخ تایید
2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.023

بیماری‌های (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 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 ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66

2

شرح متغیر پیامد
تغییر فانکشن ارزیابی عملکردحرکتی درشت
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 ارزیابی عملکردحرکتی درشت

3

شرح متغیر پیامد
تغییر فانکشن ارزیابی عملکردحرکتی 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 عملکردحرکتی 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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ، گزارش والدین وارزیابیهای بالینی دوره ای طراحی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران فلج مغزی دریافت کننده سه تزریق اینتراتکال سلول های 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 وبعد از گرفتن 3-5 میلی لیتر از مایع مغزی نخاعی 2 میلی لیتر سلولهای بنیادی با یک سرنگ تزریق میشودو 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: بیمارن فلج مغزی که بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به فضای مایع مغزی نخاعی سوزن خارج وتزریقی انجام نشده وتنها ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی بیماریا 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
+98 21 6692 9234
فکس
+98 21 6692 9234
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 ضرابی
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
+98 21 8978 1307
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
مهدي هادي
آدرس خیابان
تهران، یافت آباد، بلوار معلم، خیابان کرمانی، کارخانه تولید دارو، شرکت سل تک فارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1371616314
تلفن
+98 21 6735 7000
فکس
+98 21 6735 7200
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
كادر درماني
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران ، انتهای بلوار کشاورز خیابان قریب پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6612 9252
ایمیل
majmaaa911@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا اشرفي
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران ، انتهای بلوار کشاورز خیابان قریب پلاک 62
شهر
تهران
استان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضي حيدري
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران انتهای بلوار کشاورز ، خیابان قریب ، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6612 9252
فکس
+98 21 6612 9252
ایمیل
mortezah93@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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