پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

ایمنی و اثرات بالینی سلول بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان و اگزوزوم در اسکلروز جانبی آمیوتروفیک: کارآزمایی بالینی فاز 1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این پژوهش ایمنی و اثرات بالینی سلول بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان و اگزوزوم در ALS است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 1 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 5 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از برنامه تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح بیمارستان امام رضا شهر مشهد خواهد بود. پس از ویزیت ورودی، بیماران به مدت 6 ماه قبل از اولین ویزیت پیگیری می شوند تا میزان پیشرفت بیماری آنها ارزیابی شود. در ویزیت درمانی، بیماران با تزریق داخل نخاعی MSC یا اگزوزوم یا ترکیبی پیوند می شوند. پس از پیوند، بیماران به صورت ماهانه معاینه می شوند و از نظر امتیازدهی ALSFRS-R و FVC برای کل دوره پیگیری پس از آخرین تزریق ارزیابی می شوند. ویزیت های بعدی شامل مشاهده عوارض جانبی، ارزیابی کامل عصبی، نمره ALS و تست FVC است. جمع آوری و تحلیل داده های مطالعه توسط دستیار پژوهشی که نسبت به تخصیص و مداخله کورسازی شده است، جمع آوری و تحلیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی ALS، مدت علایم کمتر از 36 ماه، ضعف عضلانی پیشرونده، ظرفیت حیاتی اجباری (FVC) بیش از 60 درصد نرمال، توانایی ارائه رضایت آگاهانه، عدم استفاده از داروی ریلوزول، تست منفی بارداری، قادر به انجام لامینکتومی توراکولومبار یا لامینوپلاستی باشد، تحمل رژیم سرکوب کننده سیستم ایمنی. معیارهای خروج: استفاده از تجهیزات تنفسی تهاجمی، تشخیص سایر بیماری های قابل توجه، ظاهر شدن سندرم نقص ایمنی شناخته شده، بیماری های روانپزشکی ناپایدار، هر وضعیتی در اندام تحتانی.

گروه‌های مداخله

1. تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان، 2. اگزوزوم 3. تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان + اگزوزوم و 4. درمان روتین.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی شامل نمره فرد در مقیاس ارزیابی عملکردی ALSFRS-R و FVC می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200904048610N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد مومنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 9152

آدرس ایمیل

moemenij981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثرات بالینی سلول بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان و اگزوزوم در اسکلروز جانبی آمیوتروفیک: کارآزمایی بالینی فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات سلول درمانی و اگزوزوم در درمان اسکلروز جانبی آمیوتروفیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی ALS (بر طبق یافته های آزمایشگاهی و یا معیار El Escorial) مدت علایم کمتر از 36 ماه ضعف عضلانی پیشرونده دراندام تحتانی، بر اساس EMG در اندام تحتانی دو طرف ظرفیت حیاتی اجباری بیش از 60 درصد نرمال پیش بینی شده در خوابیده به پشت سن 18 سال و بالاتر توانایی ارائه رضایت آگاهانه فرد بتواند از لحاظ جغرافیایی در دسترس باشد و برای ویزیت های مورد نیاز مراجعه نماید. همراهی توسط یک مراقبت کننده و انجام مراقبت های مورد نیاز توسط وی در طول مطالعه عدم استفاده از داروی ریلوزول یا یک دوز ثابت در 30 روز قبل یا بیشتر در زنان سنین باروری داشتن تست منفی بارداری قبل از تزریق سلول بنیادی از نظر پزشکی قادر به انجام لامینکتومی توراکولومبار یا لامینوپلاستی که توسط جراح تعیین می شود باشد. از نظر پزشکی قادر به تحمل رژیم سرکوب کننده سیستم ایمنی باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از تجهیزات تنفسی تهاجمی تشخیص سایر بیماری ها و وضعیت های پزشکی و بالینی قابل توجه و یا ناپایدار که می تواند در مطالعه تداخل ایجاد نماید. به وجود آمدن هر یک از وضعیت های زیر: مصرف الکل با داروهای غیر مجاز و بدون نسخه، ظاهر شدن سندرم نقص ایمنی شناخته شده، وضعیت های پزشکی ناپایدار، بروز بیماری های روانپزشکی ناپایدار شامل سایکوز (روانپریشی)، یا افسردگی اساسی افراد در سنین باروری که علاقه ای به کنترل باروری ندارند. دریافت هرگونه دستگاه یا داروی تحقیقاتی دیگر هر وضعیتی در اندام تحتانی که مانع از آزمایش قدرت عضلات شود هر وضعیتی که متخصص احساس کند می تواند باعث دشواری در انجام تزریق و فالوآپ ها گردد هر وضعیتی یا زیر مجموعه ای از بیماری ALS که پژوهشگر احساس کند می تواند در جریان مطالعه یا تفسیر نهایی تداخل ایجاد کند.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که معیارهای ورود را دارند پس از امضاء فرم رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به گروه های درمان و کنترل تخصیص می یابند.
تخصیص تصادفی توسط فردی که خارج از مطالعه باشد و با استفاده از برنامه تصادفی سازی کامپیوتری و بلوک های تصادفی چهار نفره انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص تصادفی توسط فردی که خارج از مطالعه باشد انجام خواهد شد. این تکنیک تصادفی‌سازی برای اطمینان از اینکه محققین اصلی نسبت به تخصیص تصادفی کورسازی شوند، استفاده خواهد شد. با توجه به طراحی مطالعه، پژوهشگری که مداخله تزریق سلول و یا اگزوزوم را اجرا می کند از گروه ها آگاه خواهد شد. با این حال، تیم‌های بالینی که کورسازی نشده باشند و سلول یا اگزوزوم را تجویز می‌کنند (متخصص بیهوشی یا سایر تیم‌ها) قبل یا بعد از تجویز با شرکت‌کنندگان تماسی نخواهند داشت. همچنین جمع آوری و تحلیل داده های مطالعه توسط دستیار پژوهشی که نسبت به تخصیص و مداخله کورسازی شده است، جمع آوری خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکلروز جانبی آمیوتروفیک
کد ICD-10
G12.21
توصیف کد ICD-10
Amyotrophic lateral sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فرد در مقیاس ارزیابی عملکردی ALS - تجدیدنظر شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 6 ماه و 1 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی عملکردی ALS - تجدیدنظر شده

2

شرح متغیر پیامد
نمره فرد در ظرفیت حیاتی اجباری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3 و 6 ماه و 1 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: اگزوزوم دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان و اگزوزوم را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان دارویی روتین را دریافت می کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
سجاد سحاب نگاه
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
sahabnegahs@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بیمار محور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سجاد سحاب نگاه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2473

ایمیل
Sahabnegahs@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سجاد سحاب نگاه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3800 2473
ایمیل
sahabnegahs@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد مومنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه علوم اعصاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 9152
فکس
ایمیل
moemenij981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مصداق ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مصداق ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مصداق ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصداق ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مصداق ندارد
سایر توضیحات