

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش ایمنی و اثرات بالینی سلول بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان و آگزوزوم 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 آگزوزوم 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 لامینویلاستی 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.

گروه های مداخله

1. تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان،
2. آگزوزوم 3. تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز استخوان + آگزوزوم 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: 09-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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 آگزوزوم در اسکروز جانبی آمیوتروفیک: کارآزمایی بالینی

فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سلول درمانی و آگزوزوم در درمان اسکروز 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 علائم کمتر از 36 ماه ضعف عضلانی پیشرونده در اندام 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

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی توسط فردی که خارج از مطالعه باشد انجام خواهد شد. این تکنیک تصادفی سازی 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 آگزوزوم را اجرا می کند از گروه ها آگاه خواهد شد. با این حال،

تیم های بالینی که کورسازی نشده باشند و سلول یا آگزوزوم را تجویز می کنند (متخصص بیهوشی یا سایر تیم ها) قبل یا بعد از تجویز با شرکت کنندگان 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 گروه های مطالعه

موازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1401/12/20, 2023-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.404

بیماری های (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 اندازه گیری

1, 3 و 6 ماه و 1 سال

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی عملکردی ALS - تجدیدنظر شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره فرد در ظرفیت حیاتی اجباری

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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

1538 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

2473 3800 51 98+

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز

استخوان را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آگروزوم دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق شده از مغز

استخوان و آگروزوم را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی روتین را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

مصادق 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

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

sahabnegahs@mums.ac.ir

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده
پزشکی، گروه علوم اعصاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9152 3884 51 98+

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

مصادق ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مصادق ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مصادق ندارد

سایر توضیحات

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

2473 3800 51 98+

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