

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر سلول های بنیادی مزانشیمی برگرفته از جفت و سکرئوم آنها برای درمان بیماری GVHD: یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور رندومایز شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی، امکان پذیری و اثربخشی سکرئوم مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی برای بیماران GVHD

طراحی

این مطالعه دارای گروه کنترل بطور موازی با روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد گرفت. نوع مطالعه سه سویه کور در فاز 3 بر روی 30 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 30 فرد مبتلا به GVHD که به بیمارستان شهید قاضی تبریز مراجعه نموده اند، به صورت تصادفی به 2 گروه 15 نفری تقسیم می شوند که گروههای مداخله و کنترل به ترتیب سکرئوم و آب مقطر بصورت تزریقی دریافت می کنند. نحوه کورسازی از نوع سه سویه کور خواهد بود و تمامی اسامی و اطلاعات شخصی بیماران در زمان جمع آوری داده ها کدگذاری خواهد شد و تماماً محرمانه باقی خواهد ماند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به GVHD حاد تب دار نیازمند بستری شرایط خروج از مطالعه: 1- ابتلا به سپسیس

گروه های مداخله

1- گروه دریافت کننده سکرئوم 2- گروه کنترل دریافت کننده آب مقطر

متغیرهای پیامد اصلی

راش پوستی، درگیری کبدی، وضعیت روده

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مینا حجازیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9331 3336 41 98+

آدرس ایمیل

smhjl.biotech@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/01, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/12, 2024-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سلول های بنیادی مزانشیمی برگرفته از جفت و سکرئوم آنها برای درمان بیماری GVHD: یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور رندومایز شده

عنوان عمومی کارآزمایی

سلول های بنیادی مزانشیمی برگرفته از جفت و ترشحات آن در درمان بیماری پیوند در مقابل میزبان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به GVHD حاد تب دار و نیازمند بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سپسیس

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GVHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049311N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/07/06, 28-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1402/07/06, 28-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/07/06, 2023-09-28

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 مرد و زن مبتلا به GVHD به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوکهای 4 و 6 تایی و نرم افزار RAS (Random Allocation Software) و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه دریافت کننده داخل وریدی سکرتوم (15 نفر) یا آب مقطر (15 نفر) تخصیص خواهند یافت. جهت پنهان سازی تخصیص، سکرتوم و آب مقطر داخل ویالهای مات پشت سر هم شماره گذاری شده از عدد 1 تا 30 قرار داده خواهد شد. افراد بر اساس ترتیب ورود به مطالعه ویالهای 1 تا 30 را دریافت خواهند کرد. آماده کردن ویالها و شماره گذاری آنها بر اساس توالی تصادفی تولید شده توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع سه سوبه کور خواهد بود. بدین ترتیب، پزشک بیماران را جهت دریافت سکرتوم/ آب مقطر معرفی کرده و از گروه بندی مطلع نخواهند بود. داوطلبان شرکت کننده نیز اطلاعی از دریافت سکرتوم، آب مقطر و یا سایر داروها نخواهند داشت. سکرتوم و آب مقطر در ویال های مشابه و کد دار قرار داده می شوند. ضمن اینکه پلاسبو (آب مقطر) از نظر ظاهری (شکل و رنگ)، مزه و بو با سکرتوم یکسان خواهد بود. به علاوه، فرد تزریق کننده از سکرتوم یا پلاسبو بودن ویال ها مطلع نخواهد شد. به علاوه، به علت کدگذاری بیماران و مخفی بودن گروه بندی بیماران، آنالیزر داده ها نیز کورسازی می گردد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2023-05-08, 1402/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پیوند در مقابل میزبان

کد ICD-10

D89.81

توصیف کد ICD-10

Graft-versus-host disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راش پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی ظاهری (شکل، رنگ و بافت راش پوستی)، تعیین درصد BSA و

استیج بندی بر اساس آن

2

شرح متغیر پیامد

درگیری کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح بیلی روبین

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم اسهال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 6 دوز سکرتوم (مجموعه مواد آزاد شده از سلول به محیط اطراف خود) سلول های بنیادی مزانشیمی برگرفته از جفت (حاوی 400 میکروگرم پروتئین بر میلی لیتر) (از طریق کشت سلولی از جفت در آزمایشگاه تولید خواهد شد) 4 سی سی حل شده در آلبومین 20 درصد هر هفته بمدت 6 هفته حل شده

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده 6 دوز آب مقطر 4 سی سی در آلبومین 20 درصد هر هفته بمدت 6 هفته حل شده

طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل برزگری
موقعیت شغلی
محقق غیرهئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
موسسه سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۶۶۶۱۴۷۵۶
تلفن
7929 3336 41 98+
ایمیل
barzegari.abolfazl@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین قاسمی مقدم
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی، مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۶۶۶۱۴۷۵۶
تلفن
3811 3334 41 98+
ایمیل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین قاسمی مقدم
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
3811 3334 41 98+
ایمیل
dr.ghasemi621@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین قاسمی مقدم

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید قاضی، مرکز تحقیقات

هماتولوژی و انکولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۴۷۵۶

تلفن

+98 41 3334 3811

ایمیل

dr.ghasemi621@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد