

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

پروژه دوپاسون: بررسی بی‌خطری و امکان‌پذیری پیوند داخل استریاتوم سلول‌های پیش‌ساز مولد دوپامین مشتق از سلول‌های بنیادی رویانی انسانی (دوپاسل) در بیماران مبتلا به پارکینسون: یک کارآزمایی بالینی چند مرکزی فاز یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین بی‌خطری و امکان‌پذیری پیوند داخل مغزی دوپاسل در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازو، بدون کورسازی و بدون تصادفی سازی، فاز 1 و چند مرکزی بر روی 4 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به مدت 24 ماه، در دو بیمارستان انجام خواهد شد. چهار بیمار پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد و تحت یک نوبت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. در طی جراحی، پیوند سوسپانسیون سلولی در استریاتوم هر نیمکره مغز انجام خواهد شد. بیماران حین بستری و در مقاطع زمانی 1، 3، 6، 9 و 12 ماه پس از پیوند پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 30 تا 70 سال؛ تشخیص بیماری پارکینسون؛ مدت زمان 5 سال از تشخیص بیماری؛ تحت درمان دارویی؛ Hoehn-Yahr scale حداکثر 3 در Off-period و حداکثر 3 در On-period؛ شرایط عدم ورود: بیماری زمینه‌ای سیستمیک؛ آسیب علامتدار در مغز؛ دمانس؛ تست مثبت موتاسیون GBA؛ مارکر ویرال مثبت؛ پرخطر برای جراحی؛ بیماری‌های mental کنترل نشده؛ پالیدوتومی، تلاموتومی، یا DBS؛ کنترااندیکاسیون‌های MRI؛ عدم تحمل کوتریموکسازول، رژیم تضعیف‌کننده سیستم ایمنی، ماده‌کنتراست MRI یا مشتقات سرم bovine؛ پیوند سلولی؛ بارداری یا شیردهی؛ سابقه مصرف مواد مخدر یا مصرف مزمن الکل؛ سابقه مصرف داروهای تضعیف‌کننده سیستم ایمنی، آنتی‌سایکوتیک، ضد تشنج، ضد انعقاد، آپومورفین، فنول یا سایر داروهای مربوط به درمان دیستونی یا کرامپ عضلانی در سه ماه گذشته؛ مصرف سم بوتولیسیم در شش ماه گذشته؛ بیماری‌هایی که بر اساس نظر محقق برای انجام ایمن مطالعه مناسب نباشند؛

گروه‌های مداخله

تمام بیماران تحت تزریق سوسپانسیون سلولی در استریاتوم هر دو نیمکره مغز قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

انجام‌پذیری، بی‌خطری (به عنوان هدف اصلی مطالعه: رخداد عوارض جانبی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

DOPASON study

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160704028786N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

حسین بهاروند

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6485 2230 21 98+

آدرس ایمیل

baharvand@royaninstitute.org

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پروژه دویاسون: بررسی بی‌خطری و امکان‌پذیری پیوند داخل استریانوم سلول‌های پیش ساز مولد دویامین مشتق از سلول‌های بنیادی رویانی انسانی (دویاسل) در بیماران مبتلا به پارکینسون: یک کارآزمایی بالینی چند مرکزی فاز یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بی‌خطری و انجام پذیری پیوند دویاسل در بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی PD بر اساس MDS Clinical Diagnostic Criteria (for Parkinson's Disease 2015) مدت زمان ابتلا به بیماری حداقل 5 سال از زمان تشخیص باشد بیماران دوره ON- و OFF-period داشته باشند و Hoehn Yahr stage \geq III در زمان OFF-period و Hoehn Yahr stage $<$ III در زمان ورود به مطالعه فقط درمان دارویی دریافت کنند بیمار ابتلا به دیس‌کینزی القا شده توسط لوودوپا نداشته باشد بیمار حداقل 30% پاسخ به دوز درمانی لوودوپا (بر اساس UPDRS part III) داشته باشد. عملکرد ارگان‌های مختلف بر اساس ارزیابی‌های آزمایشگاهی، در مدت 7 روز قبل از ورود به مطالعه، این موارد را شامل شود: (1) تعداد نوتروفیل \leq 2000/میکرولیتر (2) تعداد پلاکت \leq 100,000/میکرولیتر (3) AST/ALT \geq سه برابر حداکثر مقدار نرمال در محل انجام مداخله (4) مقدار بیلی روبین تام \geq 1.5 برابر حداکثر مقدار نرمال در محل انجام مداخله (5) میزان eGFR: بالاتر یا مساوی 60 میلی لیتر/دقیقه/1.73 مترمربع. بیمار قبل از ورود به مطالعه، فرم رضایت‌نامه کتبی برای مشارکت در پژوهش را به پژوهشگر تحویل دهد. (در صورتی که بیمار به دلیل بیماری قادر به نوشتن نباشد، سرپرست قانونی بیمار فرم رضایت‌نامه کتبی را تکمیل کند یا در صورت عدم حضور سرپرست قانونی، بیمار به صورت شفاهی رضایت جهت ورود به مطالعه را به پژوهشگر اعلام کرده باشد.)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با بیماری‌های زمینه‌ای (از جمله سیستم ایمنی غیر طبیعی) بیمار با آسیب علامت دار مغز که با MRI تایید شده باشد. بیمار با دمانس بیمار با موتاسیون GBA بیمار با سیستم انعقادی غیر طبیعی بیمار با مارکر وایرال مثبت بیماری که برای مداخله جراحی در گروه پرخطر در نظر گرفته شود (ریسک بالای بیماری قلبی-عروقی، ریوی و سایر بیماری‌های سیستمیک در ارزیابی پیش از عمل جراحی) بیمار با بیماری‌های نورولوژیک همراه از جمله بدخیمی، نئوپلاسم، صرع، خونریزی مغزی یا سابقه مثبت آن، یا بیماری‌های mental کنترل نشده بیمار کنترااندیکاسیون انجام MRI (وجود فلز در بدن، وجود Pacemaker در بدن، کلاستروفوبیا، با دریچه‌های مصنوعی قلب که با MRI ناسازگار باشد، وزن بدن در محدوده قابل تحمل برای میز MRI نباشد) داشته باشند. بیماران عدم تحمل مصرف رژیم تضعیف کننده سیستم ایمنی (شامل آزاتیوپرین، پردنیزولون، تاکرولیموس)، داروهای همراه (مانند لوودوپا، کربی دویا، ماده کنتراست MRI)، کوتریموکسازول، یا مشتقات سرم bovine داشته باشند. بیماری که تحت پیوند سلولی دیگر قرار گرفته باشند. بیماری که باردار یا شیرده باشد بیماری که بر اساس نظر محقق برای انجام ایمن مطالعه مناسب نباشند. بیمار با سابقه مصرف مزمن الکل یا مصرف مواد مخدر بیماران با سابقه مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، داروی آنتی‌سایکوتیک، داروهای ضد تشنج، داروهای ضد انعقاد، یا آپومورفین در سه ماه گذشته بیمار با سابقه مصرف سم بوتولیسم، فنول، یا هر داروی مربوط به درمان دیستونی یا کرامپ عضلانی در شش ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 رویان-جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

بلوار شهید قاسم سلیمانی، خیابان بنی هاشم، پس از میدان بنی

هاشم، حافظ شرقی، کوچه رویان، پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تاریخ تایید

1402/05/17, 2023-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1402.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی‌خطری و انجام پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری، ماه 1,3,6,9,12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض جانبی بر اساس لیست CTCAE ورژن 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی در On-period

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری، ماه 1، 3، 6، 9، 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MDS-UPDRS

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی در Off-period

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 1، 6، 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MDS-UPDRS

3

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری پارکینسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 3، 6، 9، 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Hoehn-Yahr scale

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 3، 6، 9، 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PDQ-39

5

شرح متغیر پیامد

دوز داروی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 3، 6، 9، 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز معادل لوودوپا

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان On- و Off-period با و بدون دیسکینزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 6، 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست Hauser diary

7

شرح متغیر پیامد

عملکرد بافت پیوندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 12 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری TRO-DaT SPECT

8

شرح متغیر پیامد

وضعیت روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین بستری، ماه 1، 3، 6، 9، 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه روانپزشکی، پرسشنامه‌های Montreal cognitive assessment، پرسشنامه اضطراب بک، پرسشنامه افسردگی بک، Positive and negative syndrome scale، Brief psychiatric rating scale، Yale-brown obsessive compulsive scale، Hamilton depression rating scale.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سوسپانسیون سلولی آماده‌شده برای پیوند شامل سلول‌های پیش ساز دوپامینرژیک خلفی شکمی مغز میانی مشتق از سلول‌های بنیادی رویانی انسانی (دوپاسل) و با غلظت 100 هزار سلول در میکرولیتر که در شرایط GMP و با کیفیت بالینی آماده خواهد شد. سوسپانسیون سلولی طی یک عمل جراحی استرئوتاکتیک، به استریاتوم هر دو نیمکره بیمار تزریق خواهد شد. در هر نیمکره سه مسیر داخل استریاتوم (در پوتامن و در قدام، محل، و خلف نسبت به Anterior commissure) برای تزریق سوسپانسیون سلولی انتخاب خواهد شد و حجم کلی تزریق برای هر نیمکره 50 میکرولیتر است. سوسپانسیون سلولی با سرعت یک میکرولیتر در دقیقه تزریق خواهد شد. برای انجام این عمل جراحی، ابزار معمول که برای حرکت میکرو الکترودها در DBS استفاده می‌شود، استفاده خواهد شد. مسیرهای تزریق با استفاده از تصویربرداری و نرم افزار مسیریابی که در جراحی DBS استفاده می‌شود، برای هر بیمار تعیین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

محمد روحانی، منصور پرورش ربزی

آدرس خیابان

ستارخان-خ. نیایش-نبش خیابان منصور-بیمارستان رسول

اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2217 8860 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

وحیدرضا استوان، احمد سلطانی

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1331171936

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حسین بهاروند

آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان

حافظ شرقی، کوی روپان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

info@royaninstitute.org

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت علمی فناوری ریاست جمهوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد روحانی؛ منصور پرورش ریزی

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

2030 8670 21 98+

ایمیل

intl@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت علمی فناوری ریاست جمهوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحیدرضا استوان؛ احمد سلطانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2884 3212 71 98+

ایمیل

gsia@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت علمی فناوری ریاست جمهوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سروناز صلاحی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان
حافظ شرقی، کوی رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635148

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

salahi13639@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران؛ دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد روحانی؛ وحیدرضا استوان
موقعیت شغلی
دانشیار؛ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اختلالات حرکتی
آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان
حافظ شرقی، کوی رویان

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
2000 2356 21 98+
ایمیل

salahi13639@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
سروناز صلاحی
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

بزرگراه شهید سلیمانی، انتهای خیابان بنی‌هاشم شمالی، خیابان
حافظ شرقی، کوی رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16635148

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

salahi13639@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست