پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی بی خطری سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در درمان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی بی خطری سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در درمان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز1 می باشد که هدف اصلی آن بررسی بی خطر بودن و کارایی سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در 5 بیمار مبتلا به فاز پیش رونده ی ثانویه ی ام اس بدون کور سازی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی به صورت داخل وریدی به اندازه یک میلیون به ازای هر کیلو گرم وزن بدن بدون قطع داروهای مونوکلونال انتی بادی در بیمارستان بقیه الله تهران انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1)سن بین 18 تا 55 2)تشخیص ms بر اساس کرایترای McDonalds داده شده 3)نمره EDSS بین 2 تا 7 بعد از حداقل گذشت 3 ماه از اخرین حمله 4) بیماران secondary progressive (پیشرونده ثانویه) که تحت درمان با مونوکلونال آنتی بادی هستند

گروه‌های مداخله

به میزان یک میلیون به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (10*6) سلول بنیادی به بیماران تزریق می شود که این مقدار به صورت داخل عروقی (IV) تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی سلولهای بنیادی مزانشیمی بر روی عملکردهای نوروفیزیولوژیک ، علایم بالینی و فرایندهای ایمنولوژیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230806059052N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 2023-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 81261

آدرس ایمیل

mohamadmahdi.esmaeili.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۲۳, 2024-09-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بی خطری سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در درمان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بی خطری سلول های بنیادی در درمان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ms بر اساس کرایترای McDonalds داده شده بیماران secondary progressive (پیشرونده ثانویه) که تحت درمان با مونوکلونال آنتی بادی هستن نمره EDSS بین 2 تا 7 بعد از حداقل گذشت 3 ماه از اخرین حمله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رتینوپاتی پرولیفراتیو فعال کنترل ضعیف دیابت (HbA1c بیشتر از 8.5) نارسایی کلیوی (کراتینین بیشتر از 2.5) عفونت (WBC بیشتر از 15000 و/یا دمای بدن بیشتر از 38 درجه سیلسیوس) سابقه پیوند عضو بدخیمی فعال یا سابقه ان در گذشته مشکلات قلبی عروقی بارداری داشتن تست مثبت PCR برای کووید 19 مشکلات ذهنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بي خطر بودن و پیامدهاي جانبي ترریق سلول بنیادي مزانشیمی از لحاظ ایجاد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق و 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از تزریق سلول بنیادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش خود بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 1 و 3 و 12 ماه بعد از تزریق سلول بنیادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با شاخص EDSS

3

شرح متغیر پیامد

بي خطر بودن و پیامدهاي جانبي ترریق سلول بنیادي مزانشیمی از لحاظ ایجاد ازدیاد حساسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق و 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از تزریق سلول بنیادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

4

شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن تزریق سلول بنیادي از لحاظ ایجاد عفونت التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق و 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از تزریق سلول بنیادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC ESR CRP

5

شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن تزریق سلول بنیادي از لحاظ اسیب به کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق و 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از تزریق سلول بنیادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

AST ALT

6

شرح متغیر پیامد

بی خطر بودن تزریق سلول بنیادي از لحاظ اختلال عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز تزریق و 1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از تزریق سلول بنیادی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BUN Creatinine U/A

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ازمایش ها مربوط به قبل از تزریق به صورت سرپایی انجام میشود و در روز تزریق بیمار در بیمارستان بستری می شود و تا 24 ساعت پس از تزریق بیمار در بیمارستان بستری خواهد بود . سلول های بنیادی مزانشیمی در حدود 106×1 MSC/Kg تزریق خواهد شد که به این شرح می باشد : سلول های بنیادی مزانشیمی در 10 سی سی محلول نرمال سالین و آلبومین 5 % تحویل داده میشود و نهایت طی مدت 6 ساعت تزریق خواهد شد . قبل از تزریق به مدت 20 دقیقه در فضای اتاق خواهد بود تا به دمای محیط برسد . محلول را به ارامی تکان خواهیم داد تا سلول ها همگن شوند سلول ها را با سرنگ 10 سی سی کشیده و داخل 100 تا 200 سی سی سرم نرمال سالین تزریق می نماییم . سرم طی مدت 20 دقیقه به داخل ورید بیمار انفوزیون میشود . بیماران قبل و بعد از تزریق سلول ، به میزان 5000 واحد هپارین دریافت می نمایند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله العظم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد حسینی نژاد عنبران

آدرس خیابان

شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

Info@Mail.bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس علی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8804 0060

ایمیل

Info@Mail.Mbmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید جواد حسینی نژاد عنبران

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 8126 3832

ایمیل

Javadhoseini1360@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید جواد حسینی نژاد عنبران

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

شیخ بهایی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 3832
ایمیل
Javadhoseini1360@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی اسمعیلی عراقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 3832
ایمیل
Mohamadmahdi.esmaeili.a@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
گزارش مطالعه بالینی از طرح تحقیقاتی ((ارزیابی بی خطری سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف در درمان بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس)) به صورت مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده ها جهت استفاده دیگر افراد امکان پذیر نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Javadhoseini1360@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تا یک ماه پس از درخواست، درخواست شما بررسی و نتیجه ی آن اعلام خواهد شد.
سایر توضیحات