پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژنیک مشتق از ژله وارتون انسانی در بیماران مبتلا به بیماری دژنراتیو دیسک بین مهره ای کمری (فاز ا کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژنیک مشتق از ژله وارتون انسانی در بیماران مبتلا به بیماری دژنراتیو دیسک بین مهره ای کمری (فاز ا کارآزمایی بالینی)

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ا با یک گروه درمانی بر روی 10 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

استخراج سلول هاي بنيادي: شرکت دانش بنیان تولیدی پژوهشی سیناسل؛ تزریق سلول هاي بنيادي: مرکز آموزشی درمانی پورسینا رشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

10 بیمار با بیماری دژنراتیو دیسک بین مهره ای کمری از نوع دیسک برآمده بر طبق معیارهای ورود و عدم ورود مطالعه وارد این پژوهش خواهند شد. از تمامي بيماران رضايت نامه كتبي مبني بر شركت در مطالعه اخذ خواهد شد. برخی از معیارهای ورود: مرد یا زن بین 18 و 60 سال، بیماری دژنراتیو یک یا دو دیسک کمر با کمردرد غالب پس از درمان محافظه کارانه (فیزیکی و پزشکی) به مدت بیش از 6 ماه، بیماران با کمردرد و درد رادیکولار. برخی از معیارهای عدم ورود: زنان باردار یا شیرده، اختلالات انعقادی شدید یا مصرف داروهای ضد انعقاد خوراکی، سابقه فعلی یا قبلی نئوپلاسم در 3 سال گذشته و درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئیدها.

گروه‌های مداخله

تزریق داخل دیسک یک ویال حاوی 10 میلیون سلول بنیادی مزانشیمی آلوژنیک مشتق از ژله وارتون در 1 سی سی نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ایمنی و تحمل تا یک سال؛ معاینات فیزیکی شامل بررسی بالینی و پرسشنامه برای درد، ناتوانی و کیفیت زندگی، عوارض جانبی و نتایج آزمایشات پاراکلینیک (مانند CBC count، ESR،CRP و MRI) در 1، 3، 6 و 12 ماه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211021052828N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام وجودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3376 4270

آدرس ایمیل

elhamvojoodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-04, ۱۴۰۲/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی آلوژنیک مشتق از ژله وارتون انسانی در بیماران مبتلا به بیماری دژنراتیو دیسک بین مهره ای کمری (فاز ا کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی درمان با سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف در بیماران مبتلا به بیماری دژنراتیو دیسک بین مهره ای کمری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد یا زن بین 18 و 60 سال بیماری دژنراتیو یک یا دو دیسک کمر با کمردرد غالب پس از درمان محافظه کارانه (فیزیکی و پزشکی) به مدت بیش از 6 ماه بیماران با کمردرد و درد رادیکولار حلقه فیبری نشان داده شده با تصویر MRI (مراحل 2، 3 و 4 Adams) قادر به نگه داشتن کاشت سلولی باشد. کاهش ارتفاع دیسک بیش از 20 درصد در مقایسه با دیسک مجاور طبیعی بر اساس ارزیابی رادیوگرافی عدم وجود عفونت ستون فقرات درجه 4-3 در Pfirrmann بیمار توانایی درک الزامات مطالعه، ارائه رضایت آگاهانه کتبی و رعایت پروتکل مطالعه را داشته باشد. در زنان بارور با نتیجه منفی تست بارداری و پذیرش روش های مناسب پیشگیری از بارداری بیماری دژنراتیو دیسک بین مهره ای کمری با برآمدگی دیسک خلفی تایید شده در MRI کمردرد پایه قبل از درمان حداقل 40 میلی متر در مقیاس آنالوگ بصری 100 میلی متری باشد. نمره اولیه پرسشنامه شاخص ناتوانی Oswestry قبل از درمان حداقل 30 از 100 امتیاز باشد. عدم وجود سابقه قبلی جراحی ستون فقرات عدم سابقه بیماری متابولیک، خودایمنی (مانند آرتریت روماتوئید) و ژنتیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به سرم گاوی، پنی سیلین یا دی متیل سولفوکسید (DMSO) رد درمان جراحی بیماری های مادرزادی یا اکتسابی منجر به تغییر شکل ستون فقرات که ممکن است کاربرد سلول را مختل کند. ناپایداری سگمنتال ستون فقرات، تنگی کانال نخاعی، پاتولوژی ایسموس مهره و سایر شرایطی که ممکن است مطالعه را به خطر بیندازند. تغییرات Modic III در MRI اضافه وزن با شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از 35 زنان باردار یا شیرده یا زنانی که قصد بارداری در سال اول (12 ماه) پس از تزریق سلول را دارند. سابقه فعلی یا قبلی نئوپلاسم در 3 سال گذشته (به استثنای کارسینوم سلول بازال) درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی و کورتیکواستروئیدها بیماری التهابی سیستمیک (اسپوندیلیت، آرتریت روماتوئید و غیره) روان پریشی و اختلال شخصیت شدید اختلال عصبی فعال بالقوه مرتبط با علائم (به عنوان مثال نوروپاتی محیطی) سابقه یا شواهد فعلی از سوء مصرف الکل یا مواد مخدر یا مصرف کننده تفریحی داروهای غیرقانونی یا داروهای تجویزی خطر بالای جراحی (ASA> IV) یا منع بیهوشی شیمی درمانی قبلی فشار خون کنترل نشده علی رغم دریافت داروی مطلوب بیماری که 3 هفته قبل از تزریق سلول استروئید اپیدورال کمری دریافت کرده است. سابقه دریافت درمان با سلول های بنیادی/ پیش ساز یا سایر مداخلات بیولوژیکی برای ترمیم دیسک بین مهره ای هدف شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر یا درمان با محصول تحقیقاتی متفاوت ظرف 30 روز قبل از ورود به مطالعه اختلالات انعقادی شدید یا مصرف داروهای ضد انعقاد خوراکی موارد منع استفاده از MRI (سابقه کاشت استنت قلبی و عروقی و مغزی، ضربان ساز قلب و غیره) بیمارانی که خطر انجام عمل جراحی در 6 ماه آینده را دارند. در زمان ثبت نام در مطالعه دچار شکستگی حاد ستون فقرات شده باشند. علائم عفونت یا سرولوژی مثبت برای HIV، هپاتیت، CMV و یا سیفلیس سابقه اخیر سیگار کشیدن افراد مبتلا به پوکی استخوان (میانگین نمره T در تست تراکم استخوان ستون فقرات کمری 2.5- یا کمتر است) شرایط پزشکی جدی از قبل موجود مانند بیماری های قلبی عروقی، بیماری های کلیوی، بیماری های کبدی، بیماری های غدد درون ریز، سرطان و دیابت ملیتوس آزمایش خون غیرطبیعی: کبدی (آلانین آمینوترانسفراز [ALT] و/یا آسپارتات آمینوترانسفراز [AST] > 1.5 حد بالای طبیعی [ULN])، کم خونی یا تعداد پلاکت کمتر از 100 هزار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری دژنراتیو دیسک بین مهره ای کمری

کد ICD-10

+M51.1

توصیف کد ICD-10

Lumbar and other intervertebral disc disorders with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ایمنی و تحمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، پرسشنامه و آزمایشات خون

2

شرح متغیر پیامد
معاینات فیزیکی، عوارض جانبی درمان و نتایج آزمایشات پاراکلینیک (مانند CBC count، ESR،CRP و MRI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 1، 3، 6 و 12 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بالینی، پرسشنامه برای درد، ناتوانی و کیفیت زندگی و آزمایشات پاراکلینیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود مقیاس آنالوگ بصری (VAS) برای درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و ماه های 1، 3، 6 و 12 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق گزارش بیمار

2

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخص ناتوانی Oswestry (ODI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و ماه های 1، 3، 6 و 12 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و ماه های 6 و 12 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

4

شرح متغیر پیامد
بهبود شاخص ارتفاع دیسک (DHI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و ماه های 6 و 12 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

5

شرح متغیر پیامد
تغییرات در شدت سیگنال ناحیه هسته پالپوزوس (NP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و ماه های 6 و 12 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

6

شرح متغیر پیامد
تغییرات در درجه بندی Pfirrmann
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و ماه های 6 و 12 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

7

شرح متغیر پیامد
ارزیابی بدتر شدن علائم اولیه یا عملکرد بیماران (یک AE در نظر گرفته خواهد شد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بالینی، پرسشنامه برای درد، ناتوانی و کیفیت زندگی و آزمایشات پاراکلینیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل دیسک سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون به ۱۰ بیمار با بیماری دژنراتیو دیسک بین مهره ای کمری
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی پورسینا
نام کامل فرد مسوول
سیروس امیرعلوی
آدرس خیابان
چهارراه پورسینا، خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 911 131 7398
ایمیل
Cyrusemiralavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت
شهر
رشت
استان

گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 6394
فکس
+98 13 3333 6395
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
الهام وجودی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی، بلوار سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
+98 13 3354 2460
ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
خصوصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
الهام وجودی
موقعیت شغلی
استادیار، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
بلوار سردار جنگل، بیمارستان دانشگاهی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
+98 13 3376 4257
ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دانشگاهی رازی
نام کامل فرد مسوول
الهام وجودی
موقعیت شغلی
استادیار، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
بلوار سردار جنگل، بیمارستان دانشگاهی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144895655
تلفن
+98 13 3354 2460
فکس
+98 13 3376 4257
ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان دانشگاهی رازی

نام کامل فرد مسوول
الهام وجودی

موقعیت شغلی
استادیار، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت

آدرس خیابان
بلوار سردار جنگل، بیمارستان دانشگاهی رازی

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4144895655

تلفن
+98 13 3354 2460

فکس
+98 13 3376 4257

ایمیل
elhamvojoodi@yahoo.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
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