

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر تزریق سلولهای مغز استخوان دهنده بر کایمریسم و پیش آگهی نتایج پیوند کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یکی از موثرترین روش ها برای القاء و یا تقویت کایمریسم پس از پیوند ، تزریق سلولهای بنیادی CD34+ فرد دهنده به گیرنده همزمان با پیوند عضو است . در سالهای اخیر ، این پروتکل بعنوان پیش شرط لازم برای ایجاد تولرانانس نسبت به عضو پیوندی بسیار مورد توجه قرار گرفته است. هدف از تحقیق ما نیز بررسی اثر تزریق سلولهای مغز استخوان دهنده بر تقویت کایمریسم و پیامد کلی پیوند در گیرنده های پیوند کلیه از دهنده زنده غیر خویشاوند (LURD) بوده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است که بصورت تصادفی، تک مرکزی و بدون دارونما بر روی 40 بیمار گیرنده پیوند کلیه صورت می گیرد. انجام مداخله در گروه تست بدون کور کردن است. پس از اخذ موافقت نامه کتبی و براساس مصوبه کمیته اخلاق دانشگاه، بیماران در قالب دو گروه تست و کنترل) هر گروه 20 بیمار ( بطور تصادفی وارد مطالعه شدند و بصورت آینده نگر به مدت دو سال تحت پیگیری قرار گرفتند. معیار ورود انجام اولین پیوند کلیه می باشد و معیارهای خروج شامل بیماریهای ژنتیکی، مشکلات قلبی-عروقی، ترانسفیوژن قبلی، پیوند مجدد و چاقی خطرناک می باشد. شرایط دارویی در هر دو گروه یکسان بوده و شامل سیکلوسپورین، مایکوفنولات و پردنیزولون می باشد. گروه تست همزمان با پیوند، سلولهای تک هسته ای خالص شده از نمونه مغز استخوان دهنده را در حجم 100-150ml بصورت وریدی دریافت می کنند. پیامد اولیه، میزان کایمریسم پس از پیوند و ارتباط آن با بروز حملات رد حاد پیوند و عملکرد عضو پیوندی است. پیامد ثانویه شامل بررسی حضور آنتی بادیهای ضد HLA ، میزان سایتوکاین های IL-10 و IFN- $\gamma$  و SCD30 و ارتباط آنها با وضعیت بالینی بیمار و میزان کایمریسم طی دو سال اول پس از پیوند می باشد. در نهایت ارتباط بین میزان کایمریسم و فاکتورهای پروگنوستیک فوق با وضعیت بالینی بیماران و نتیجه پیوند مورد ارزیابی قرار گرفت.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

قاسم سلگی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 1374 8747

#### آدرس ایمیل

solgi@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-01-01, ۱۳۸۴/۱۰/۱۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-01, ۱۳۸۶/۱۰/۱۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق سلولهای مغز استخوان دهنده بر کایمریسم و پیش آگهی نتایج پیوند کلیه

### عنوان عمومی کارآزمایی

نقش کایمریسم در پیوند اعضاء

### هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط اصلی ورود آماده بودن برای انجام اولین پیوند کلیه. شرایط خروج عبارتند از؛ سابقه ترانسفیوژن قبلی، انجام پیوند مجدد، مشکلات قلبی و عروقی، وجود بیماریهای ژنتیکی و چاقی خطرناک.

### سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106266876N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-06-27, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-27, ۱۳۹۰/۰۴/۰۶

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی****دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری مقدار میکروکایمریسم،

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته اول و دوم و ماه‌های 1، 3، 6 و 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش مولکولی real-time PCR

**3****شرح متغیر پیامد**

حملات رد حاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول شش ماه اول پس از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی کلینیکی و انجام بیوپسی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

پروتئین sCD30

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 4 و 14 و 30 بعد از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

**2****شرح متغیر پیامد**

آنتی بادیهای ضد HLA، سایتوکاین های IFN-g، IL-10 و sCD30

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 14، 30 و 90 برای آنتی بادیها، روز 10 و 14 برای سایتوکاینها و

روزهای 4 و 14 و 30 برای sCD30

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**3****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی سایتوکاینهای IL-10 و IFN-g

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 10 و 14 پس از پیوند

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

بیماران گروه تست شامل 20 نفر بودن که علاوه بر پیوند کلیه، تزریق

سلولهای مغز استخوان دهنده را نیز دریافت کردند. برنامه سه داروی

معمول برای پیوند شامل سیکلوسپورین، میکوفنولات و

پردنیزولون برای همه بصورت یکسان استفاده شد. تزریق سلولهای

دنوری تهیه شده از استخوان ایلیاک کرست دهنده (حجم 100 تا 150

میلی لیتر از سلولهای تک هسته ای جدا شده با استفاده از هیدروکسی

اتیل استارچ 6درصد) به گروه تست بلافاصله بعد از اتمام عمل پیوند و

در شرایط بعد از به هوش آمدن بیمار صورت گرفت. تعداد سلولهای

هسته دار و نیز تعداد سلولهای پیش ساز رده های خونی شامل سلولهای

با مارکر CD35+CD45 به روش فلوسایتومتری مشخص شد. در

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان قدس، بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**کد پستی**

تاریخ تایید

10-03-2005, 20/12/1383

**کد کمیته اخلاق**

2023

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

گیرنده های پیوند کلیه

**کد ICD-10**

N19

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified renal failure

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان کراتینین سرم بعنوان مارکری برای عملکرد پیوند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی در سه ماه اول و سپس ماهانه تا پایان سال دوم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش رنگ سنجی (زافه)

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

گروه ایمنولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم سلگی

#### موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

گروه ایمنولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گلستان، اهواز، ایران

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

8747 1374 61 98+

#### فکس

#### ایمیل

solgi@razi.tums.ac.ir ghsolgi2@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمنولوژی مولکولی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر امیرزرگر

#### موقعیت شغلی

استاد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ساختمان شماره 7 دانشکده پزشکی، خیابان پورسینا

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2465 6443 21 98+

#### فکس

9536 6641 21 98+

#### ایمیل

amirzara@sina.tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

گروه ایمنولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم سلگی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

گروه ایمنولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گلستان، اهواز، ایران

#### شهر

نهایت حجم 100 تا 150 میلی لیتر از نمونه حاوی سلولهای فوق به بیمار بصورت داخل عروقی تزریق شد.

### طبقه بندی

غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل شامل 20 بیمار بوده که فقط پیوند کلیه را دریافت کردند و شرایط دارویی آنها کاملاً مشابه گروه تست یعنی استفاده از سه داروی سیکلوسپورین، میکوفنولات مفتحیل و پردنیزولون بوده است.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا پورمند

#### آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ارولوژی، بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

#### آدرس خیابان

خیابان قدس، بلوار کشاورز

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

2023

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

اهواز  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
ghsolgi2@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی