

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی اثربخشی تزریق اینتراتکال سلول های بنیادی خونساز و مزانشیمی مشتق از
بندناف روی عملکردهای تکاملی بیماران دچار فلج مغزی اسپاستیک 4-14 ساله در
مقایسه با گروه شاهد ، کارآزمایی بالینی فاز 2**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه برای ارزیابی ایمنی و اثربخشی تزریق اینتراتکال سلولهای بنیادی خونی و مزانشیمال مشتق از بند ناف در مقایسه با گروه شاهد در ایجاد تغییر در معیارهای تکاملی بیماران دچار فلج مغزی طراحی شده است .

طراحی

مطالعه با دو بازوی موازی ، دو سو کور و انتخاب تصادفی با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

108 بیمار فلج مغزی اسپاستیک بین سن 4-14 سال که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب و به طور تصادفی به سه گروه سلولهای خونی و مزانشیمی مشتق از بند ناف و کنترل بدون تزریق تقسیم میشوند . این مطالعه دو سو کور است و شرکت کننده ها و ارزیابها از گروه های مطالعه آگاهی ندارند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران فلج مغزی دی پارتیک یا کوادری پارتیک بین 4-14 سال و ارزیابی عملکرد حرکتی درشت بین 2-5 . شرایط عدم ورود: سایر انواع فلج مغزی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یک تزریق اینتراتکال سلول بنیادی خونی . گروه مداخله 2: یک تزریق اینتراتکال سلول بنیادی مزانشیمی. گروه کنترل: بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به فضای مایع مغزی نخاعی سوزن خارج شده و تنها با ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی شرکت کننده ها . برای تمام شرکت کننده ها در شروع مطالعه تصویربرداری ام آر ای مغز انجام شده است که در پایان 12 ماه تکرار میگردد . بیماران در طی 12 ماه با مقیاسهای پیش بینی شده مورد ارزیابی قرار میگیرند و از نظر توانبخشی با پروتکل مشابه پی گیری میشوند .

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وضعیت ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66، تغییر فانکشن ارزیابی عملکرد حرکتی درشت، تغییر اسپاستیسیتیه در بیماران بر اساس مقیاس اشورس، وضعیت تکاملی بر اساس تست استنفورد بینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201706176907N13
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2017 , ۱۳۹۶/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-12 , ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9252 6612 21 98+

آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران سازمان بهزیستی کشور شرکت فناوری بن یخته های روان دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان ستاد توسعه علوم و فناوریهای سلولهای بنیادی ریاست جمهوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22 , ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23 , ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق اینترتاکال سلول های بنیادی خونساز و مزانشیمی مشتق از بندناف روی عملکردهای تکاملی بیماران دچار فلج مغزی اسپاستیک 4-14 ساله در مقایسه با گروه شاهد ، کارآزمایی بالینی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تزریق سلولهای بنیادی مشتق از بند ناف در درمان کودکان فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران فلج مغزی نوع اسپاستیک (دی پلژی، یا کوادری پلژی) سن 4-14 سال ارزیابی عملکرد حرکتی درشت بین 2-5 فاقد تشنج و یا با تشنج کنترل شده وجود ضایعه مشخص اکتسابی قابل توجیه با فلج مغزی در تصویربرداری مغز فرم رضایت والدین داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ام آرای مغز نرمال بیماریهای پیش رونده عصبی (مانند لکودستروفی و بیماریهای نورو متابولیک) ناهنجاریهای کورتیکال مادرزادی عفونتهای تورج دیگر انواع فلج مغزی از جمله اتوتوئید ، اتونیک ، آتاکسیک و نوع ترکیبی وجود عفونت های حاد مثل اچ ای وی ، هپاتیت بی و هپاتیت سی زمینه خونریزی دهنده آئمی شدید (هموگلوبین کمتر از 8) بیماریهای ربوی نیازمند حمایت و نیتلاتور اختلال عملکرد کلیه اختلال عملکرد شدید کبد

سن

از سن 4 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده و با در نظر گرفتن تعداد نمونه مورد نیاز از فرمول حجم نمونه افراد به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. (گروه دریافت کننده سلول های تک هسته ای مشتق از بند ناف، گروه دریافت کننده سلول های مزانشیمی مشتق از بند ناف و گروه شاهد بدون تزریق) فرایند با استفاده از بلوکهای 6 و 9 تایی صورت می پذیرد. بلوک بندی قبلا توسط نرم افزار آنلاین تصادفی سازی صورت گرفته است. لیست گروههای مداخله مشخص شده در این فرآیند نزد هماهنگ کننده محفوظ باقی می ماند. پزشک مسئول ارزیابی معیارهای ورود/ خروج و ثبت نام افراد از این فرآیند اطلاعی نخواهد داشت. محتوای سرنگ ها به منظور تزریق به رنگ ، اندازه و شکل یکسان قرار می گیرند. بعلت ضرورت سازگاری اچ ال ای در گروه سلولهای بنیادی خونساز بند ناف از بین بیماران ارجاعی حائز معیارهای ورود 150 بیمار آنالیز اچ ال ای شده و 36 بیمار با سازگاری کلاس 6 انتخاب و 72 بیمار باقیمانده بصورت تصادفی سازی در دو گروه دیگر مزانشیمی مشتق از بند ناف و کنترل تقسیم میشوند . بنابر این 108 شرکت کننده در سه گروه 36 تایی وارد مطالعه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که این مطالعه به روش دوسو کور انجام خواهد شد، در گروه کنترل نیز با فروکردن سوزن در پوست و ظاهری شبیه انجام پونکسیون لومبار بدون تزریق و بدون آگاهی بیمار و گروه ارزیاب

صورت خواهد گرفت اما در پایان مطالعه چنان که ثابت شود تزریق این سلول ها در سایر گروه ها بی خطر بوده و اثرات درمانی نیز به دنبال داشته است در گروه کنترل نیز تزریق سلول انجام خواهد شد تا از لحاظ اخلاقی قابل توجیه باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تزریق اینتر تکال سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بند ناف برای اولین بار در کشورمان در درمان فلج مغزی بکار برده شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

Clinical trials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT03795974

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، تهران ، بلوار کشاورز نبش خیابان

قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCRREC.1996.2506

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلج مغزی اسپاستیک

کد ICD-10

G80.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral Palsy , Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر وضعیت ارزیابی عملکرد حرکتی درشت 66

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از اتمام مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله،
6 ماه بعد از اتمام مداخله و 12 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تغییر فاکشن ارزیابی عملکرد حرکتی درشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از اتمام مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله،
6 ماه بعد از اتمام مداخله و 12 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تغییر اسپاستیسیت در بیماران بر اساس مقیاس اشورس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از اتمام مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله،
6 ماه بعد از اتمام مداخله و 12 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت تکاملی بر اساس تست استنفورد بینة

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد از اتمام مداخله، 3 ماه بعد از اتمام مداخله،
6 ماه بعد از اتمام مداخله و 12 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر احتمالی در ضایعات مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری مغناطیسی مغز، طیف نگاری مغناطیسی مغز،

تصویربرداری عمقی راههای مغز

2

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از اتمام مداخله، 48 ساعت بعد از اتمام مداخله، 72
ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج به صورت زیر بغلی

3

شرح متغیر پیامد

مننژیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه روز اول بعد از اتمام مداخله یا در هر زمان از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پونکسیون کمری

4

شرح متغیر پیامد

واکنش های افزایش حساسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

- گروه مداخله 1 دریافت کننده یک تزریق اینتراتکال سلول های بنیادی
خونی مشتق از بند ناف به میزان 5 میلیون سلول به ازای هر کیلوگرم
وزن تهیه شده توسط شرکت فناوری های بن باخته های رویان . تزریق
اینتراتکال زیر بیهوشی و از طریق پونکسیون کمری انجام شده وبعد از
گرفتن 5 میلی لیتر از مایع مغزی نخاعی سلولهای بنیادی با یک سرنگ
تزریق میشود . بیمار یک روز به جهت مشاهده واکنشهای ناسازگار
بستری میشود . پیگیری و ارزیابی یکساله همراه با درمانهای توانبخشی
منظم و مشابه انجام میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

- گروه مداخله 2 دریافت کننده یک تزریق اینتراتکال سلول های
مزانشیمی مشتق از بند ناف به میزان 1 میلیون سلول به ازای هر
کیلوگرم وزن تهیه شده توسط شرکت سل تک فارمد. تزریق اینتراتکال
زیر بیهوشی و از طریق پونکسیون کمری انجام شده وبعد از گرفتن 5
میلی لیتر از مایع مغزی نخاعی سلولهای بنیادی با یک سرنگ تزریق
میشودو بیمار یک روز به جهت مشاهده واکنشهای ناسازگار بستری
میشود . پیگیری و ارزیابی یکساله همراه درمانهای توانبخشی منظم و
مشابه انجام میشود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل بدون تزریق بعد فروکردن سوزن در پوست بدون ورود به
فضای مایع مغزی نخاعی سوزن خارج و تزریقی انجام نشده و تنها
ظاهری شبیه تزریق اینتراتکال بدون آگاهی بیمار یا والدین آنها ایجاد
میشود . بیمار یک روز به جهت مشاهده واکنشهای ناسازگار بستری
میشود . پیگیری و ارزیابی یکساله همراه درمانهای توانبخشی منظم و
مشابه انجام میشود .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا مجمع

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران ، انتهای بلوار کشاورز ،
خیابان قریب ، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9252 6612 21 98+

فکس

9252 6612 21 98+

ایمیل

CMC.TUMS@gmail.com

شرکت فناوری بن یاخته های رویان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مرتضی صرابی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت خیابان بنی هاشم - بعد از میدان بنی هاشم - نبش
حافظ شرقی پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665666311

تلفن

1307 8978 21 98+

ایمیل

info@rsct.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت فناوری بن یاخته های رویان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

3

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سازمان بهزیستی کشور

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر زهرا نوع پرست

آدرس خیابان

میدان امام خمینی (ره) خیابان شهید فیاض بخش پلاک 1121

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1114648814

تلفن

2001 6670 21 98+

ایمیل

z.noparast@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

سازمان بهزیستی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7381 8898 21 98+

ایمیل

msahrai@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

4

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر تیمور آقامولایی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید محمدی ، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
7192 3333 76 98+
ایمیل
Resv.hums@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا مجمع
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران ، انتهای بلوار کشاورز خیابان
قریب پلاک 62
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
9252 6612 21 98+
فکس
ایمیل
majmaaa911@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود رضا اشرفی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان- استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان ، تهران انتهای بلوار کشاورز ، خیابان
قریب ، پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
9252 6612 21 98+
فکس
9252 6612 21 98+
ایمیل
ashrafim@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا مجمع
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
مرکز طبی کودکان ، تهران انتهای بلوار کشاورز ، خیابان قریب ،
پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9252 6612 21 98+

فکس

ایمیل

majmaaa911@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانوی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دی ماه 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ، افرادی که در صنعت

مشغول هستند و بیماران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انتشارات طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نام و نشانی افراد پاسخگو .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق تلفن یا ایمیل

سایر توضیحات