پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی ایمنی اسپری داخل بینی حاوی محیط شرطی‌شده ی سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف در بیماری آلزایمر (خفیف تا متوسط) در فاز 1 کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی اسپری داخل بینی حاوی Condition Medium سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف در بیماران مبتلا به آلزایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله (قبل و بعد)، بدون کور سازی و تصادفی سازی، نرم افزار پریزم جهت تحلیل داده ها، فاز 1 بر روی 9 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

از نوع مطالعات مداخله ای، قبل و بعد و درون گروهی بیماران مراجعه کننده به کلینیک مغز و شناخت (بیمارستان فیروزگر) و بعد از پر کردن فرم رضایت نامه وارد مطالعه می شوند. نمونه گیری: تصادفی و در دسترس جداسازی CM مراحل: فاز 1، 2 و 3 ادامه یافتن این مراحل تا میزان بروز عوارض جانبی در یک دوز بیشتر از 2/3 یا 1/6 شود (دوز سمی) و دوز پایین تر دوز ایمن تلقی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

9 بیمار مبتلا به آلزایمر خفیف و متوسط در فاز 1 معیارهای ورود: 10-24=نمره آزمون کوتاه وضعیت ذهنی مردان و زنان (60 تا 85 سال) معیارهای عدم ورود: افراد سرطانی و دارای اختلالات روانی

گروه‌های مداخله

در هر گروه 3 بیمار داریم (n=3) - گروه 1: محلول کاندیشن مدیا با حجم 1 سی سی دریافت می کنند. - گروه 2: محلول کاندیشن مدیا با حجم 2 سی سی دریافت می کنند. - گروه 3: محلول کاندیشن مدیا با حجم 1 سی سی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض جانبی؛ تغییرات در بیومارکرها، تغییرات در نمره پرسشنامه IADL & MoCA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240131060870N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستاره اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9103 4580

آدرس ایمیل

strhai632@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی اسپری داخل بینی حاوی محیط شرطی‌شده ی سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف در بیماری آلزایمر (خفیف تا متوسط) در فاز 1 کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری داخل بینی حاوی محیط شرطی شده ی مشتق از بند ناف در بیماری آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس MRI و تشخیص پزشک متخصص دارای تغییرات ساختاری مغزی باشند که تایید کننده ی بیماری آلزایمر آنها است. جنس و سن: مردان و زنانی که رنج سنی 60 تا 85 سال دارند. تشخیص زوال عقل خفیف تا متوسط از نوع آلزایمر حداقل 6 ماه قبل از شروع مطالعه. آزمون کوتاه وضعیت ذهنی بین 10 تا 24 در زمان شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سرطانی که ظرف 5 سال گذشته بیماری آنها تشخیص داده شده است. افرادی که به خاطر شرایطشان نمی توانند تحت MRI قرار بگیرند. افراد مبتلا به بیماریهای روانی (مانند افسردگی، اسکیزوفرنی، اختلال دو قطبی و غیره) یا نمره مقیاس افسردگی همیلتون > 174- افراد مبتلا به زوال عقلی ناشی از بیماری های دیگر غیر از آلزایمر (مثل عفونت سیستم عصبی مرکزی، دمانس عروقی، دمانس ناشی از ضربه به سر، دمانس سفلیسی، she's disease یا Gaucher Disease، Lou gehrig's disease، بیماری کروتسفلد- ژاکوب، ضربه شدید به سر، بیماری پیک، بیماری هانتینگتون DLB و بیماری پارکینسون، سایر عوامل فیزیکی و شیمیایی (مانند مسمومیت دارویی، مسمومیت با مونوکسید کربن و سایر زوال عقل). بیماریهای مهم دیگر مانند کمبود ویتامین ب 12، دیابت، هیپو/ هیپرتیروئیدی و هپاتیت. سابقه سلول درمانی در 6 ماه گذشته. آزمودنیهایی که طی 3 ماه قبل از شروع این مطالعه در مطالعه بالینی دیگری شرکت کرده اند. سابقه نئوپلاسم مغزی.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌گیری در دسترس یا آسان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری، کارگروه اخلاق در پژوهش، کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.885

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فاز خفیف تا متوسط، بیماران آلزایمری، بیماری آلزایمر، دمانس

کد ICD-10

G30.1

توصیف کد ICD-10

Diseases, Nervous System, Degenerative, Alzheimer's Disease, Late-onset, After the age of 65, AD, Dementia, Neurodegenerative, Central nervous system, CNS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (قبل از شروع مداخله) و 1،2،3،4، ۱۴ روز پس از اسپری محیط شرطی شده یا کاندیشن مدیا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (قبل از شروع مداخله) و 1،2،3،4 ، ۱۴ روز پس از اسپری محیط شرطی شده یا کاندیشن مدیا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

سرگیجه، تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (قبل از شروع مداخله) و 1،2،3،4، ۱۴ روز پس از اسپری محیط شرطی شده یا کاندیشن مدیا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سرگیجه: یک پرسشنامه خودگزارشی 25 سوالی است که تاثیر سرگیجه بر زندگی روزمره را با اندازه گیری نقص خود ادراک شده کمی می کند. نمرات آیتم ها جمع می شود. حداکثر امتیاز 100 (28 امتیاز برای جسمی، 36 امتیاز برای احساسی و 36 امتیاز برای عملکرد) و حداقل امتیاز 0 است.

4

شرح متغیر پیامد
سایتوکاینهای ضدالتهابی: اینترلوکین1βو 6، TNF آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر (قبل از شروع مداخله) و 1،2،3،4 ، ۱۴ روز پس از اسپری محیط شرطی شده یا کاندیشن مدیا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای اینترلوکین انسانی: برای اندازه گیری کمی β1,IL-6 و TNF آلفا در نمونه سرم، پلاسما، مایع مغزی-نخاعی و سوپرناتانت کشت سلولی طراحی شده است. این کیت با استفاده از آنتی بادی های مونوکلونال ضد اینترلوکین های انسانی طراحی و تولید شده است. بنابراین در اندازه گیری موارد مشابه حیوانی کاربرد ندارد.

5

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای رشدی: GF:TGF-β و BDNF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر (قبل از شروع مداخله) و 1،2،3،4 ، ۱۴ روز پس از اسپری محیط شرطی شده یا کاندیشن مدیا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای تشخیصی TGF-β و BDNF انسانی: برای شناسایی TGF-β و BDNF در نمونه بافت، سرم، پلاسما، مایع مغزی-نخاعی و سوپرناتانت کشت سلولی انسانی طراحی شده است.

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین آمیلوئید بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر (قبل از شروع مداخله) و 1،2،3،4 ، ۱۴ روز پس از اسپری محیط شرطی شده یا کاندیشن مدیا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون: اندازه گیری سطح پلاسمایی بتا آمیلوئید از طریق آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه انجام فعالیتهای روزانه زندگی با ابزار: برای ارزیابی مهارت ها و سنجش زندگی مستقل بیمار استفاده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اسپری محلول، 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از اسپری محیط شرطی شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کاغذی- انجام فعالیتهای روزانه زندگی با ابزار که 18 نمره دارد.

2

شرح متغیر پیامد
آزمون ارزیابی شناختی مونترال (موکا): به عنوان یک ابزار غربالگری سریع برای «اختلالات شناختی خفیف» و «بیماری آلزایمر» طراحی شده است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اسپری محلول، 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از اسپری محیط شرطی شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کاغذی موکا: جهت سنجیدن سطوح مختلف حافظه استفاده می شود و برای انجام آن فرد حداقل بایستی 6 کلاس سواد داشته باشد.

3

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه ADL (مقیاس فعالیت های زندگی روزانه) ابزاری است که برای اندازه گیری سطح استقلال در بیماران طراحی شده است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اسپری محلول، 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بعد از اسپری محیط شرطی شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیتهای روزانه زندگی کاغذی است و 14 نمره دارد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اول، محلول کاندیشن مدیا یا محیط شرطی شده مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی از ژله وارتون بند ناف، 1 سی سی به صورت اسپری داخل بینی، دو بار در روز (هر 12 ساعت)، به مدت 3 روز متوالی، تولید شده در بیمارستان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم، محلول کاندیشن مدیا، 2 سی سی به صورت اسپری داخل بینی، دو بار در روز (هر 12 ساعت)، به مدت 3 روز متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: سوم، محلول کاندیشن مدیا، 3 سی سی به صورت اسپری داخل بینی، دو بار در روز (هر 12 ساعت)، به مدت 3 روز متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و شناخت، بیمارستان فیروزگر، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی الماسی دوغایی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر، کلینیک مغز و شناخت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1449614535
تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل
firoozgar@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
research.iums@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
ناصر امینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سلولی مولکولی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1636743943
تلفن
+98 21 8670 4720
ایمیل
amini.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ناصر امینی
موقعیت شغلی
استادیار علوم اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده فن آوری های نوین پزشکی، مرکز تحقیقات سلولی مولکولی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4837
ایمیل
amini.n@iums.ac.i

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ستاره اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان جانبازان غربی، کوچه قاری، کوچه ولیعصر، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1636743943
تلفن
+98 912 961 0488
ایمیل

strhai632@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات
.