

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## ایمنی و اثربخشی آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده شدید مقاوم به درمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230801058996N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۰۲, 22-06-2024  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۴/۰۲, 22-06-2024  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۳/۰۴/۰۲, 2024-06-22

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
الهام روشندل  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4000 5798 21 98+  
آدرس ایمیل  
elham.roshandel@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
در حال بیمار گیری  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۶/۰۵/۰۱, 2027-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده شدید مقاوم به درمان

### عنوان عمومی کارآزمایی

آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی در بیماران بیماری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در کاهش علائم در بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده شدید مقاوم به درمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون تصادفی سازی، برجسب باز، حجم نمونه: 12، با در نظر گرفتن ریزش: 15، فاز یک و دو

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده شدید مقاوم به درمان که به بیمارستان شهدای تجریش مراجعه میکنند، در روز اول، 3 و 10 و 21 تزریق میشوند. سپس از زمان تزریق اولین دوز آگروزوم تا 3 ماه پس از تزریق آخرین دوز آن علائم بالینی و تست های آزمایشگاهی بررسی میگردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماری کولیت اولسراتیو و/یا کرون به مدت حداقل 6 ماه با مقاومت به درمان، یا عدم تحمل، یا منع مصرف با آنتی بیادی مونوکلونال/ بیماری کرون فعال شدید با شاخص بیماری کرون بیشتر از 450 و/یا نمره آندوسکپی ساده  $\leq$  مساوی 8 (یا  $\leq$  6 برای بیماری ایزوله روده) شرایط عدم ورود: مصرف تعدیل کننده های ایمنی معمولی طی 4 هفته گذشته

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت: 3 و 10 و 21 (معادل 1011 ذره یا 250-300 میکروگرم آگروزوم) با فاصله 8 ساعت، سپس روزانه یک و 10 و 21 (یا 10 و 21 به آرامی 5 الی 10 دقیقه) به داخل رگ مرکزی

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد بیمارانی که در طول تزریق آگروزوم یا پس از آن عوارض نامطلوب نشان میدهند. پاسخ به درمان (براساس بررسی های بالینی و آزمایشگاهی).

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

التهابی روده شدید مقاوم به درمان  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماری کولیت اولسراتیو و/یا کرون به مدت حداقل 6 ماه با مقاومت به درمان، یا عدم تحمل، یا منع مصرف با آنتی‌بادی مونوکلونال بیماری کرون فعال شدید با شاخص بیماری کرون بیشتر از 450 و/یا نمره آندوسکپی ساده  $\leq$  مساوی 8 (یا  $\leq$  6 برای بیماری ایزوله روده)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف تعدیل‌کننده‌های ایمنی معمولی طی 4 هفته گذشته

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق 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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

1403/02/23, 2024-05-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.REC.1403.003

**1**

**شرح**

کولیت اولسراتیو

**کد ICD-10**

K51

**توصیف کد ICD-10**

Ulcerative colitis

**2**

**شرح**

بیماری کرون

**کد ICD-10**

K50

**توصیف کد ICD-10**

Crohn disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درصد بیماری‌رانی که در طول تزریق آگروزوم یا پس از آن عوارض نامطلوب نشان می‌دهند.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان تزریق اولین دوز آگروزوم تا 3 ماه در روزهای 7، 30، 60 و 90 پس از آخرین دوز.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اظهارات بیمار و معاینات تیم پزشکی در مراجعات منظم بیمار به درمانگاه گوارش برای پیگیری.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ به درمان (براساس بررسی‌های بالینی و آزمایشگاهی).

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان تزریق اولین دوز آگروزوم تا 3 ماه در روزهای 7، 30، 60 و 90 پس از تزریق آخرین دوز.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات منظم بیمار در درمانگاه گوارش برای پایش.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی میزان پیشرفت بیماری با شاخص فعالیت بیماری کرون برای بیماری کرون و Myoscore برای کولیت اولسراتیو، پرسش‌نامه 36 ماده‌ای بهبود کیفیت زندگی، اندازه‌گیری کالپروتکتین مدفوع، CRP، اسیدهای چرب کوتاه زنجیره، اندوسکوپي و آزمایشات بیوشیمیایی.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان تزریق اولین دوز آگروزوم تا 3 ماه در روزهای 7، 30، 60 و 90 پس از تزریق آخرین دوز.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات منظم بیمار در درمانگاه گوارش برای پایش.

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

گروه مداخله: تزریق آگروزوم های مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت: 3 و بال آگروزوم در روز اول (معادل 1011 ذره یا 250-300 میکروگرم آگروزوم) با فاصله 8 ساعت، سپس روزانه یک و بال دوز نگهدارنده آگروزوم در روزهای 2، 3، 10 و 21 به آرامی (5 الی 10 دقیقه) به داخل رگ مرکزی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

علی پیرصالحی

**آدرس خیابان**

میدان تجریش، خیابان شهرداری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

8000 2271 21 98+

**فکس**

8000 2271 21 98+

**ایمیل**

pr-shohada@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://shmc.sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقی

**آدرس خیابان**

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9872 2243 21 98+

**فکس**

9872 2243 21 98+

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

بنیاد خیریه جاویدان مطهر تهران

**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**

موارد دیگر

**2**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقی

**آدرس خیابان**

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9872 2243 21 98+

**فکس**

9872 2243 21 98+

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

فارمد بهین آزما

**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**

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سلول درماني  
**آدرس خيابان**  
بزرگراه شهيد چمران، خيابان يمن، خيابان شهيد اعرابي  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985711151  
**تلفن**  
1658 2303 21 98+  
**فکس**  
1658 2303 21 98+  
**ايميل**  
elham.roshandel@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خير - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
به علت محرمانه بودن اطلاعات بیماران  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بررسی میزان پیشرفت بیماری با شاخص فعالیت بیماری کرون برای بیماری کرون و Myoscore برای کولیت اولسراتیو، پرسش‌نامه 36 ماده‌ای بهبود کیفیت زندگی، اندازه‌گیری کالپروتکتین مدفوع، CRP، اسیدهای چرب کوتاه زنجیره، اندوسکوپي و آزمایشات بیوشیمیایی) از زمان تزریق اولین دوز آگزوزوم تا 3 ماه در روزهای 7، 30، 60 و 90 پس از تزریق آخرین دوز در معاینات منظم بیمار در درمانگاه گوارش برای پایش.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فایل های داده پس از انتشار مقاله قابل دسترسی خواهند بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل های داده هم برای محققان دانشگاهی و هم برای توسعه دهندگان صنعتی قابل دسترسی خواهند بود.

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

دسترسی به فایل داد ها برای محققین دانشگاهی به منظور مطالعه فراهم خواهد بود. آنالیز داده ها برای استفاده در مقالات مروری متآنالیز امکان پذیر است. اجراز هویت درخواست دهنده و ارائه ايميل آکادمیک برای دسترسی به فایل داده ها لازم است.

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

برای دریافت فایل داده ها به مسئول کارآزمایی (دکتر الهام روشندل) مراجعه شود: ايميل: elham.roshandel@gmail.com شماره تماس: 00982123031658 آدرس پستی: تهران، بزرگراه شهيد چمران، خيابان يمن، خيابان شهيد اعرابي، بیمارستان طالقانی، طبقه چهارم، مجتمع اداری یاس، مرکز تحقیقات سلول های بنیادی خونساز.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دهنده باید موارد درخواستی خود را به طور دقیق و کامل

الهام روشندل  
**موقعیت شغلی**  
استاديار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سلول درماني  
**آدرس خيابان**  
بزرگراه شهيد چمران، خيابان يمن، خيابان شهيد اعرابي  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985711151  
**تلفن**  
1658 2303 21 98+  
**فکس**  
1658 2303 21 98+  
**ايميل**  
elham.roshandel@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهيد بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام روشندل

موقعیت شغلی

استاديار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درماني

آدرس خيابان

بزرگراه شهيد چمران، خيابان يمن، خيابان شهيد اعرابي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1658 2303 21 98+

فکس

1658 2303 21 98+

ايميل

elham.roshandel@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهيد بهشتی

نام کامل فرد مسوول

الهام روشندل

موقعیت شغلی

استاديار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیان نماید. داده های درخواست شده تا ده روز کاری پس از وصول

تقاضا ارائه خواهد گردید.  
**سایر توضیحات**