

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

ارزیابی ایمنی آگروزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در درمان بیماری پیوند علیه میزبان حاد مقاوم به استروئید پس از پیوند سلولهای بنیادی خونساز آلوژن: کارآزمایی بالینی فاز یک

آخرین بروز رسانی: 24-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4508 8288 21 98+

آدرس ایمیل

soleimani.masoud@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-31, ۱۴۰۵/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی آگروزوم های مشتق شده از سلولهای بنیادی مزانشیمی جفت در درمان بیماری پیوند علیه میزبان حاد مقاوم به استروئید پس از پیوند سلولهای بنیادی خونساز آلوژن: کارآزمایی بالینی فاز یک

عنوان عمومی کارآزمایی

آگروزوم درمانی در بیماران مبتلا به بیماری پیوند علیه میزبان حاد مقاوم به استروئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آگروزوم درمانی با آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی در بیماری پیوند علیه میزبان حاد مقاوم به استروئید

طراحی

این کارآزمایی یک تحقیق مداخله ای مرحله 1-2 تک بازویی (غیر تصادفی و غیر کور) برای 12 بیمار است که هدف آن بررسی ایمنی آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی جفت در بیماری پیوند علیه میزبان حاد مقاوم به استروئید است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تک گروهی برای ارزیابی بیخطری آگروزوم های مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی جفت در آزمایشگاه برای درمان بیماری پیوند علیه میزبان حاد مقاوم به استروئید در در بیمارستان طالقانی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دچار بیماری پیوند علیه میزبان حاد درجه دو تا چهار، پاسخ ضعیف به کورتون، رضایت نامه آگاهانه کتبی امضا شده معیارهای عدم ورود: عود بیماری (سرطان)، مصرف داروی اینفلکسیب، هرگونه عفونت و بیماری زمینه ای

گروه های مداخله

درمان روتین و تزریق یک واحد آگروزوم مشتق از سلول های بنیادی مزانشیمی تقریباً معادل با تعداد ذره آگروزوم که 10 به توان 11 از هر 10 به توان 8 سلول تهیه میشود که در گروه دریافت کننده با وزن 50 تا 80 کیلوگرم به یک میزان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز مجدد بیماری پیوند علیه میزبان حاد و ابتلا به عفونت؛ نرخ بهبودی کلی؛ بقای بدون پیشرفت بیماری؛ مدت زمان پاسخگویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200413047063N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص بیماری پیوند علیه میزبان حاد درجه دو تا چهار که به تشخیص پزشک متخصص، پاسخ به درمان آن ها به کورتون با دوز بزرگتر مساوی 2 میلی گرم در کیلوگرم، ضعیف باشد و علائم بیماری در سه روز پیشرفت کند یا اینکه برای پنج روز، بیماری مقاوم داشته باشند بیماران با سن بیشتر از 18 سال بیماران از هر دو جنس رضایت نامه آگاهانه کتبی امضا شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار عود بیماری اصلی (سرطان) باشند بیمارانی که در تشخیص افتراقی علائم بالینی، عللی جز بیماری پیوند علیه میزبان حاد داشته باشند، مانند بیمارانی با علائم سندرم انسداد سینوزوئیدی، راش های پوستی ماکولوپاولار با علل دارویی یا ویروسی یا سندرم پیوند سلولی، اسهال های ویروسی و غیره بیمارانی که برای آن ها داروی اینفلکسی ماب تجویز شده است. وجود یک عفونت کنترل نشده فعال شامل عفونت قابل توجه باکتریایی، قارچی، ویروسی یا انگلی که نیاز به درمان دارد. وجود بدخیمی اولیه عود کننده، یا کسانی که پس از انجام پیوند سلول بنیادی، برای عود درمان شده اند، یا کسانی که ممکن است به حذف سریع سرکوب سیستم ایمنی به عنوان درمان پیش اورزانس عود بدخیمی اولیه نیاز داشته باشند. بیماری انسداد ورودی حل نشده داشته باشد بیمارانی که دارای هر گونه مشکل پزشکی یا روانپزشکی زمینه ای یا فعلی هست که به نظر محقق احتمال اختلال وجود دارد (عفونت کنترل نشده، نارسایی قلبی -عروقی و فشار روی) بیمارانی که هر گونه حساسیت به فرآورده های خونی داشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودک یار، دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1403/02/23, 2024-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1403.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پیوند علیه میزبان حاد مقاوم به استروئید

کد ICD-10

D89.810

توصیف کد ICD-10

Acute graft-versus-host disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز مجدد بیماری پیوند علیه میزبان حاد و ابتلا به عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

7، 21 و 28 روز پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال معاینه فیزیکی و تستهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی کلی (ORR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

7، 21 و 28 روز پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیارهای Glusburg (بر اساس گرید GvHD)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای بدون پیشرفت (PFS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 هفته پس از تزریق آگروزوم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیارهای گروه کاری بیماری پیوند علیه میزبان

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پاسخ (DOR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 هفته پس از تزریق آگروزوم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیارهای گروه کاری بیماری پیوند علیه میزبان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با تشخیص بیماری پیوند علیه میزبان حاد درجه دو تا چهار که به تشخیص پزشک متخصص، پاسخ به درمان آن‌ها به کورتون با دوز بزرگتر یا مساوی 2 میلی‌گرم در کیلوگرم ضعیف باشد و علائم بیماری در سه روز پیشرفت کند یا اینکه برای پنج روز، علائم بیماری ثابت داشته باشند، پس از اخذ رضایت نامه کتبی داوطلبانه و آگاهانه، وارد مطالعه خواهند شد. تشخیص بیماری پیوند علیه میزبان حاد مقاوم به استروئید بر اساس تشخیص، درجه بندی و مرحله بندی بیماری پیوند علیه میزبان حاد با توجه به مشاهدات بالینی و معیارهای پیشنهاد شده توسط مرکز تحقیقات بین المللی خون و پیوند مغز استخوان انجام می‌شود. آگروزم از سلول‌های بنیادی مزانشیمی جفت از اهداکنندگان پس از اخذ رضایت نامه کتبی از دهنده و انجام آزمایش‌های متعددی برای عدم آلودگی صورت می‌گیرد. سپس سلول‌های مزانشیمی تحت شرایط استریل (مطابق با استانداردهای روش تولید خوب)، جداسازی و بعد از مشخصه یابی کردن در ویال‌های استریل به بیمارستان منتقل و به صورت تزریق داخل عروقی برای بیماران استفاده خواهد شد. در هر تزریق آگروزم، 1 واحد آگروزم سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسانی تقریباً معادل با تعداد ذره آگروزم که از 101×108 تعداد سلول تهیه میشود که در گروه دریافت کننده با وزن 50 تا 80 کیلوگرم به یک میزان آگروزم سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از جفت انسانی انجام می‌شود. دوز آگروزم که بر اساس مطالعات انجام شده (50 میکروگرم در میلی‌گرم) میباشد و تقریباً در هر ویال معادل 250-300 میلی‌گرم آگروزم میباشد. آگونیست‌های رسیپتورهای H1 و H2 به جهت پیشگیری از واکنش‌های آلرژیک قبل از تزریق تجویز شده و بیماران بطور دائم برای مدت 2 ساعت پایش می‌شوند. تزریق آگروزم، به صورت سه دوز در روز اول به فاصله 8 ساعت (TDS) و تزریق نگهدارنده به صورت روزانه تا 5 روز انجام میگردد که این دوز بر اساس مطالعه آزمایشی که در بیمارستان طالقانی صورت گرفته انجام خواهد شد. در این گروه تجویز سایر پروتکل‌های درمانی به ویژه اینفلکسی‌مب به هیچ عنوان مجاز نمی‌باشد و در صورت تجویز، بیمار از مطالعه خارج می‌گردد تا زمان شکست کامل درمان، تجویز سایر پروتکل‌های درمانی به ویژه اینفلکسی‌مب ممنوع می‌باشد. **روش مداخله درمانی و سابقه علمی و اساس تئوریک روش و سابقه تحقیقاتی آن و نیز احتمال عوارض به طور دقیق و شفاف به بیمار یا همراهان وی (اغلب همراهان بیمار با توجه به بد حالی بیماران) اطلاع رسانی می‌شود و مداخله درمانی مربوطه با رضایت آن‌ها صورت می‌گیرد. اطلاعات بیماران هر روز توسط محقق جمع‌آوری کننده اطلاعات با پر کردن فرم مخصوص جمع‌آوری میشود. نحوه جمع‌آوری اطلاعات بر اساس صحبت با بیمار در بالین وی و بررسی پرونده برای بررسی فرم‌های ثبت علائم و نتیجه آزمایشات بالینی می‌باشد. ***بیماران از نظر بروز مجدد بیماری پیوند علیه میزبان حاد و ابتلا به عفونت، عوارض سلول درمانی، عود بیماری در فواصل روزهای +7، +21، و +28 روز پس از اولین تزریق آگروزم بررسی میشوند. طبقه بندی بیماران از نظر اساس معیارهای Glusburg (بر اساس درجه بیماری پیوند علیه میزبان) در فواصل روزهای +14، +21، و +28 پس از اولین تزریق انجام میگردد. کلیه بیمارانی که آگروزم میگیرند بلافاصله قبل و بعد از تزریق مسیر تزریق آگروزم با آب مقطر شسته میشود. علائم حیاتی بیماران به طور دائم چک میشوند؛ بخصوص علائم یک ساعت پس از تزریق دارو و بعنوان بررسی تاثیرات احتمالی دارو در نتایج ثبت میشود. هرگونه عارضه ناخواسته یا اتفاق غیر معمول ثبت میشود تا در صورت بروز عارضه احتمالی در نتایج ثبت شود. در صورت بدتر شدن وضعیت بیماری دریافت کننده آگروزم، بیمار را از مطالعه خارج کرده و بیمار را کاندید دریافت دارو یا سلول درمانی میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
شرکت فرآوری سلول و بافت امید
نام کامل فرد مسوول
مسعود سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان قبادیان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968917313
تلفن
+98 912 287 5993
ایمیل
soleim_m@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت فرآوری سلول و بافت امید
نام کامل فرد مسوول
مسعود سلیمانی
آدرس خیابان
قبادیان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1968917313
تلفن
+98 912 287 5993
ایمیل
soleim_m@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت فرآوری سلول و بافت امید
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 شرکت فرآوری سلول و بافت امید
نام کامل فرد مسوول
 مسعود سلیمانی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 قبادیان غربی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1968917313
تلفن
 5993 287 912 98+
ایمیل
 soleim_m@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 عباس حاجی فتحعلی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 تهران - ولنجک - میدان شهید شهرباری - بلوار دانشجو- خیابان شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 7482 340 912 98+
ایمیل
 a.hajifathali@sbmu.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 عباس حاج فتحعلی
آدرس خیابان
 تهران - ولنجک - میدان شهید شهرباری - بلوار دانشجو- خیابان شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 7482 340 912 98+
ایمیل
 a.hajifathali@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 20
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
 اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 شرکت فرآوری سلول و بافت امید
نام کامل فرد مسوول
 مسعود سلیمانی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 قبادیان غربی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1968917313
تلفن
 5993 287 912 98+
ایمیل
 soleim_m@modares.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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