پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تزریق اینتراتکال سلول‌های بنیادی مزانشیمال و تحریک مغناطیسی تکانه‌ای تکراری (rTMS) در افراد مبتلا به بیماری آلزایمر: یک کارآزمایی بالینی فاز ا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی ایمنی و امکان‌پذیری تجویز سلول‌های بنیادی مزانشیمال و تحریک مغناطیسی تکانه‌ای تکراری برای افراد مبتلا به بیماری آلزایمر

طراحی
کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل، فاز 1 بر 15 بیمار در یک گروه به صورت قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان بعثت، بیماران مبتلا به آلزایمر تزریق اینتراتکال سلولهای بنیادی را دریافت خواهند کرد و سپس یک سری جلسات rTMS با هدف قرار دادن مناطق خاص مغز مرتبط با عملکرد شناختی دریافت خواهند کرد. بیماران به صورت گروه واحد وارد مطالعه شده و نسبت به قبل از مداخله مقایسه خواهند شد. بنابراین، امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1. سن 50 تا 85 سال 2. دارای معیارهای بیماری آلزایمر بر طبق موسسه ملی انجمن پیری-آلزایمر (NIA-AA) 3. دارای نمره 18-26 با استفاده از Mini-Mental Examination (MMSE) 4. تأیید تحلیل عصبی به علت آتروفی در MRI ساختاری مغز معیارهای عدم ورود: (1) داشتن بیماری‌های نورودژنراتیو غیر از بیماری آلزایمر (2) تشدید شدید ماده سفید FLAIR در MRI در ابتدا، که به عنوان یک کلاه یا باند (افزایش شدت ماده سفید دور بطنی) ≥ 10 میلی‌متر و ضایعات ماده سفید عمیق ≥ 25 میلی‌متر تعریف شده است (بر اساس معیارهای ایسکمی اصلاح شده Fazekas)؛ (3) داشتن اختلالات روانی عمده؛ (4) داشتن سابقه سکته مغزی ظرف 3 ماه پس از ورود به مطالعه؛ (5) داشتن اختلالات کبدی، کلیوی، خونی یا فعال ریوی. (6) داشتن سابقه بدخیمی؛ (7) انجام تزریق اینتراتکال برای بیمار دشوار یا کنتراندیکه باشد.

گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به آلزایمر مراجعه کننده به بیمارستان بعثت تحت تزریق اینتراتکال سلول های بنیادی مزانشیمال قرار خواهند گرفت کرد و سپس یک سری جلسات40) جلسه) تحریک مغناطیسی تکانه‌ای تکراری (طی 8 هفته) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره ارزیابی شناختی مونترال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250310065011N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کامیاب علیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3995 4956
آدرس ایمیل
ebnesinajournal@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تزریق اینتراتکال سلول‌های بنیادی مزانشیمال و تحریک مغناطیسی تکانه‌ای تکراری (rTMS) در افراد مبتلا به بیماری آلزایمر: یک کارآزمایی بالینی فاز ا

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان آلزایمر با استفاده از سلول‌های بنیادی مزانشیمال به همراه تحریک مغناطیسی تکانه‌ای تکراری (rTMS)
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 50 تا 85 سال دارای معیارهای زوال عقل احتمالی بیماری آلزایمر بر طبق گروه کاری موسسه ملی انجمن پیری-آلزایمر (NIA-AA) دارای نمره 18-26 در غربالگری با استفاده ازMini-Mental Examination (MMSE)) همچنین بیماران واجد شرایط سپس با تصویربرداری MRI غربالگری خواهند شد و زمانی که تحلیل عصبی به علت آتروفی در MRI ساختاری مغز تأیید شود، وارد مطالعه خواهند شد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری‌های نورودژنراتیو غیر از بیماری آلزایمر تشدید شدید ماده سفید FLAIR در MRI در ابتدا، که به عنوان یک کلاه یا باند (افزایش شدت ماده سفید دور بطنی) ≥ 10 میلی‌متر و ضایعات ماده سفید عمیق ≥ 25 میلی‌متر تعریف شده است (بر اساس معیارهای ایسکمی اصلاح شده Fazekas) ؛ داشتن اختلالات روانی عمده؛ داشتن سابقه سکته مغزی ظرف 3 ماه پس از ورود به مطالعه؛ داشتن اختلالات کبدی، کلیوی، خونی یا فعال ریوی. داشتن سابقه فعلی یا قبلی بدخیمی؛ انجام تزریق اینتراتکال برای بیمار دشوار یا کنتراندیکه باشد.
سن
از سن **50 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: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2025-03-01, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1403.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آلزایمر
کد ICD-10
G30
توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ارزیابی شناختی مونترال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از آخرین جلسه repetitive pulsed magnetic stimulation
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون MOCA (Montreal Cognitive Assessment) یک ابزار روانشناختی است که برای ارزیابی عملکردهای شناختی در بزرگسالان طراحی شده و شامل ۳۰ سوال است که به مدت ۱۰ تا ۱۵ دقیقه انجام می‌شود. این آزمون به چندین بخش تقسیم می‌شود: توجه و تمرکز (تکرار اعداد و نام‌گذاری)، حافظه کوتاه‌مدت (یادآوری کلمات)، زبان (توصیف اشیا)، توانایی فضایی و بصری (کپی شکل‌های هندسی)، و همچنین خودآگاهی اجرایی و حافظه طولانی‌مدت. نمره کل این آزمون می‌تواند از ۰ تا ۳۰ متغیر باشد، با نمره بالای ۲۶ به عنوان عملکرد طبیعی، ۱۸ تا ۲۵ به عنوان ضعف شناختی خفیف و زیر ۱۸ به عنوان ضعف شناختی متوسط یا شدید تفسیر می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به آلزایمر تزریق اینتراتکال سلول بنیادی مزانشیمال (1,000,000 تا برای هر کیلوگرم، تهیه شده در یکی از مراکز تخصصی سلول‌های بنیادی ایران) را دریافت خواهند کرد و سپس یک سری جلسات تحریک مغناطیسی تکانه‌ای تکراری 40) جلسه، 5 بار در هفته، شدت 20 هرتز، 30 پالس در هر جلسه) (با استفاده از دستگاه های موجود در بازار ایران) با هدف قرار دادن مناطق خاص مغز مرتبط با عملکرد شناختی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شخصی دکتر یوسف کریمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کریمی
آدرس خیابان
خیابان پیروزی ، پلاک 288
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781997511
تلفن
+98 21 7798 2349
ایمیل
ymkarimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مساعد
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
info@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف کریمی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، پلاک 288
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781911115
تلفن
+98 21 7798 2349
ایمیل
ymkarimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب هوا فضا
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج، بیمارستان بعثت نهاجا، معاونت آموزش و پژوهش ابهاد نهاجا- مرکز تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781911115
تلفن
+98 21 3995 4119
ایمیل
rezaeslami7@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب هوا فضا
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج، بیمارستان بعثت نهاجا، معاونت آموزش و پژوهش ابهاد نهاجا- مرکز تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1781911115
تلفن
+98 21 3995 4119
ایمیل
rezaeslami7@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت مشغول هستند می توانند برای دریافت داده ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای استفاده پژوهشی قابلیت استفاده دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر رضا اسلامی تماس گرفته شود.
ایمیل:rezaeslami7@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس ظرف چند روز اطلاعات ارسال می شود.
سایر توضیحات