پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی و اثر بخشی اگزوزوم های دارای BDNF سطحی در بیماران الزلیمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: تعیین ایمنی و مزایای درمانی اولیه اگزوزوم‌های حاوی BDNF در بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی، فاز II/I، گروه موازی، شامل 18 شرکت کننده مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط. شرکت کنندگان به صورت تصادفی (تصادفی سازی طبقه بندی شده ساده) به مدت 9 هفته به صورت هفتگی اگزوزوم های حاوی BDNF داخل بینی یا به تنهایی مراقبت استاندارد (9 نفر) دریافت خواهند کرد. پنهان سازی تخصیص اعمال خواهد شد؛ هیچ کورسازی برنامه ریزی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی تک مرکزی در بیمارستان بوعلی ساری، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران، انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط، غربالگری، رضایت‌نامه دریافت کرده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند: یا به مدت 9 هفته، اگزوزوم‌های حاوی BDNF را به صورت داخل بینی دریافت می‌کنند یا تحت مراقبت‌های استاندارد قرار می‌گیرند. تمام مراحل و پیگیری‌ها در محل توسط کارکنان آموزش دیده انجام خواهد شد. این مطالعه کورسازی نشده است؛ برای به حداقل رساندن سوگیری از ارزیابی‌های استاندارد استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

Inclusion (ورود) تشخیص آلزایمر خفیف تا متوسط سن 55 تا 80 سال امتیاز MMSE بین 10 تا 24 وجود مراقب قابل اعتماد رضایت‌نامه آگاهانه Exclusion (خروج) آلزایمر شدید بیماری عصبی دیگر (مثل پارکینسون، MS) بیماری شدید قلبی/کبدی/کلیوی یا نقص ایمنی عفونت فعال (مثل HIV، HBV، HCV) شرکت در کارآزمایی دیگر طی 6 ماه اخیر بارداری یا شیردهی

گروه‌های مداخله

اگزوزوم‌های حاوی BDNF به صورت داخل بینی، هفته‌ای یک بار به مدت ۹ هفته تجویز خواهند شد تا ایمنی و مزایای بالینی اولیه آنها در مقایسه با درمان استاندارد آلزایمر ارزیابی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی و تحمل‌پذیری عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210228050535N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی خداشناس لیمونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3353

آدرس ایمیل

s.khodashenas@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی اگزوزوم های دارای BDNF سطحی در بیماران الزلیمر

عنوان عمومی کارآزمایی

اگزوزوم درمانی الزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• تشخیص قطعی آلزایمر بر اساس معیارهای DSM-5 و تأیید با اسکنهای مغزی (MRI). • تشخیص قطعی بیماری آلزایمر خفیف یا متوسط بر اساس معیارهای NIA/AA) 2018). • بیماران باید امتیازی در محدوده پایین تا متوسط (معمولاً بین 20 تا 35) در آزمون QoL-AD داشته باشند، که نشان‌دهنده کاهش کیفیت زندگی ناشی از بیماری است. • بیماران باید در آزمون ADAS-Cog در بازه امتیازی نشان‌دهنده مراحل اولیه تا متوسط آلزایمر باشند (معمولاً بین 15 تا 40). • امتیاز آزمون MMSE بین 10 تا 24 (شامل این بازه). • امتیاز کمتر یا برابر با 4 در مقیاس تعدیل‌شده ایسکمیک هاشینسکی (MHIS). • سن بین 55 تا 80 سال. • شاخص توده بدنی (BMI) بین 18.5 تا 30. • دریافت رضایت‌نامه کتبی از بیمار و نماینده قانونی یا خانواده نزدیک قبل از شروع مطالعه. • وضعیت کلی بیمار بر اساس تاریخچه پزشکی، معاینات فیزیکی، علائم حیاتی، آزمایش‌های آزمایشگاهی و نتایج الکتروکاردیوگرام (ECG) مناسب باشد. • توانایی راه رفتن مستقل یا با وسایل کمکی (مانند ویلچر، واکر یا عصا) و عدم وجود مشکلات بینایی و شنوایی که مانع پیگیری مطالعه شود (استفاده از عینک یا سمعک مجاز است). • حضور یک مراقب مشخص و قابل اعتماد که شرایط زیر را داشته باشد: o توانایی خواندن و درک مدارک مرتبط با تحقیق و انجام ارتباطات لازم با پژوهشگر. o توانایی پیروی از دستورالعمل‌های تحقیق و ارائه اطلاعات دقیق درباره وضعیت بیمار در طول مطالعه. o زندگی با بیمار یا مراقبت حداقل 3 روز در هفته و روزانه حداقل 2 ساعت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• عدم همکاری در طول مطالعه. • بروز عوارض جانبی جدی مرتبط با درمان. • ابتلا به بیماریهای عفونی یا اختلالات خودایمنی فعال. • حساسیت شدید به ترکیبات درمانی. • دریافت درمان با سلول‌های بنیادی مزانشیمی یا اگزوزوم‌های مشتق از آنها. • نتایج آزمایشگاهی زیر: o تعداد نوتروفیل کمتر از 100 × 10^9/ o L تعداد پلاکت کمتر از 100 × 10^9/o L سطح آلبومین سرم کمتر از 30 گرم در لیتر. o سطح کراتینین سرم بالاتر از محدوده طبیعی. o سطح بیلی‌روبین کل، ALT و AST بالاتر از دو برابر حد بالای طبیعی. • ابتلا به بیماری‌های زمینه ای، از جمله (اما نه محدود به) بیماری‌های قلبی-عروقی، مغزی-عروقی، کبدی، کلیوی، ریوی یا غدد درون‌ریز. • آلزایمر شدید. (کسب نمره کمتر از 10 در پرسشنامه های MMSE و MoCA) • افسردگی شدید (نمره بالای 29 در پرسشنامه‌های استاندارد مانند Beck Depression Inventory (BDI-II) یا نمره ۲۴–۳۵ بر اساس نسخه 24 سوالی پرسشنامه همیلتون Hamilton Depression Scale (HAM-D)). • ابتلا به بیماری‌هایی مانند پارکینسون، دمانس عروقی، هانتینگتون، هیدروسفالی، فلج پیشرونده فوق‌هسته‌ای، مولتیپل اسکلروزیس، صرع، عقب‌ماندگی ذهنی یا سابقه مهم آسیب مغزی. • وجود نئوپلاسم بدخیم در گذشته. • ممنوعیت MRI به دلایلی مانند وجود دستگاه‌های الکترونیکی کاشته‌شده، تنگناهراسی یا وضعیت بحرانی. • نتایج مثبت برای HIV، HBV، HCV و سیفلیس. • شرکت در مطالعه بالینی دیگر در 6 ماه گذشته. • بارداری، شیردهی یا بارداری در 6 ماه گذشته. • هرگونه شرایط دیگر که پژوهشگر آن را نامناسب تشخیص دهد، از جمله عواملی که تبعیت از فالوآپ را کاهش می‌دهند.

سن
از سن **55 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **9**
در این مطالعه برای هر بیمار ارزیابی‌های زیر در زمان‌های از پیش تعیین‌شده انجام می‌شود:قبل از شروع درمان:آزمون‌های شناختی (MMSE، ADAS-Cog، QoL-AD)، ارزیابی عملکرد، MRI مغزی و معاینه کامل بالینی.پس از هر تزریق:پایش علائم حیاتی، وضعیت عصبی و تحمل درمان، و ثبت هرگونه عارضه.پایان دوره درمان:تکرار آزمون‌های شناختی، MRI و ارزیابی بالینی جهت مقایسه با پایه.پیگیری ۳ تا ۶ ماهه:ارزیابی مجدد عملکرد شناختی و ثبت عوارض احتمالی دیررس.تمام اطلاعات به‌صورت محرمانه ثبت و با کد اختصاصی ذخیره می‌شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، فرآیند تصادفی‌سازی به‌صورت تصادفی‌سازی ساده و در سطح فردی انجام شد. به‌منظور کنترل متغیرهای مخدوش‌کننده، شرکت‌کنندگان ابتدا بر اساس شدت بیماری (خفیف/متوسط) و گروه سنی (۵۵–۶۵ و ۶۶–۸۰ سال) طبقه‌بندی شدند و سپس تخصیص به گروه‌ها درون هر طبقه با استفاده از فهرست تصادفی تولیدشده در نرم‌افزار Excel انجام گرفت. جهت حفظ بی‌طرفی فرآیند تخصیص، از پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده استفاده شد که تنها پس از تأیید نهایی ورود بیمار به مطالعه باز می‌شد. با توجه به ماهیت مداخله و ضرورت نظارت بالینی مستقیم بر فرآیند درمان، کورسازی شرکت‌کنندگان و تیم درمانی انجام نشد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان
ساری. میدان معلم . معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816633131

تاریخ تایید
2025-10-29, ۱۴۰۴/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1404.393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
الزایمر

کد ICD-10
G30.0

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease with early onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران آلزایمری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 الی 6 ماه بعد بعد از آخرین تزریق به صورت ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه QoL-AD، ADAS-Cog و MMSE

2

شرح متغیر پیامد
پلاک‌های آمیلوئیدی در مغز بیماران آلزایمری.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 3 ماه بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

3

شرح متغیر پیامد
بررسی ایمنی تزریق اگزوزوم‌های حاوی BDNF.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز بعد از هر تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان تغییرات TNF-a و IL-6 و تست های آنزیم های کبدی و BUN با روش الایزا و تست های بیوشیمی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 50 میکروگرم اگزوزوم به فرم استنشاقی هر هفته دو بار به مدت 4 هفته.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارویی از گروه استیل کولین استراز اینهیبیتور ها.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا، ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد چراغمکانی
آدرس خیابان
ساری - مازندران ، بلوار پاسداران ، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 3011
ایمیل
shabanalikhodashenas@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://boalihospital.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
استان مازندارن، شهرستان ساری، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
shabanalikhodashenas@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی خداشناس لیمونی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار فرح آباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی، گروه بیوتکنولوژی پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817733465
تلفن
+98 11 3354 3353
فکس
ایمیل
s.khodashenas@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی خداشناس لیمونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار فرح آباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی، گروه بیوتکنولوژی پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817733465
تلفن
+98 11 3354 3353
فکس
ایمیل
s.khodashenas@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی خداشناس لیمونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار فرح آباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی، گروه بیوتکنولوژی پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817733465
تلفن
+98 11 3354 3353
فکس
ایمیل
s.khodashenas@mazums.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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست