پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی ایمنی و اثربخشی سلول درمانی با تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی وارتون ژلی بندناف بر بهبود عملکرد حسی-حرکتی و وضعیت عملکردی بیماران دچار آسیب نخاعی تروماتیک مزمن و تحت حاد: کارآزمایی بالینی تک گروهی فاز 1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ایمنی و اثربخشی تزریق مستقیم سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بندناف در محل ضایعه نخاعی، بر بهبود عملکرد حسی-حرکتی و وضعیت عملکردی بیماران مبتلا به آسیب نخاعی تروماتیک در فاز مزمن یا تحت حاد.
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، تنها، بدون کورسازی (به دلیل نوع مطالعه و ماهیت مداخله)، فاز 1 بر روی 10 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی حداقل ۱۰ بیمار دارای آسیب عصب نخاعی که به بیمارستان امام خمینی ساری مراجعه می کنند انجام می‌شود. با توجه به طراحی تک گروهی و ماهیت مداخله، امکان کورسازی بیماران یا محقق وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال تشخیص قطعی آسیب نخاعی تروماتیک با سطح ضایعه مشخص (سطوح گردنی یا سینه ای) گذشت حداقل ۳ ماه (تحت حاد) یا حداکثر ۱۲ ماه (مزمن) از زمان آسیب نمره عملکردی نورولوژیک در سطح A تا C وضعیت همودینامیک و متابولیک پایدار رضایت آگاهانه کتبی معیارهای خروج از مطالعه سابقه تشنج یا بیماری های عصبی پیشرونده سابقه بیماری خودایمنی یا نقص ایمنی ابتلا به عفونت فعال سیستمیک یا موضعی سابقه مصرف داروهای ایمونوساپرسیو یا ضدسرطان بارداری یا شیردهی عدم همکاری در پیگیری طولانی مدت
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:تزریق مستقیم حدود ۱ تا ۲ میلیون (به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بندناف در محل ضایعه نخاعی به صورت تک بار به مدت 30 دقیقه
متغیرهای پیامد اصلی
ایمنی تزریق ، بهبود عملکرد نورولوژیک، بهبود عملکرد روزمره و حرکتی، تغییرات تصویربرداری نخاعی، ارتقاء کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180826040869N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میثاق شفیع زاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 1700
آدرس ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی سلول درمانی با تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی وارتون ژلی بندناف بر بهبود عملکرد حسی-حرکتی و وضعیت عملکردی بیماران دچار آسیب نخاعی تروماتیک مزمن و تحت حاد: کارآزمایی بالینی تک گروهی فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی سلول درمانی با تزریق سلول های بنیادی مزانشیمی وارتون ژلی بندناف بر بهبود عملکرد حسی-حرکتی و وضعیت عملکردی بیماران دچار آسیب نخاعی تروماتیک مزمن و تحت حاد: کارآزمایی بالینی تک گروهی فاز 1

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی آسیب نخاعی تروماتیک با سطح ضایعه مشخص (سطوح گردنی یا سینه ای) گذشت حداقل ۳ ماه (تحت حاد) یا حداکثر ۱۲ ماه (مزمن) از زمان آسیب نمره عملکردی نورولوژیک در سطح A تا C وضعیت همودینامیک و متابولیک پایدار رضایت آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تشنج یا بیماری های عصبی پیشرونده سابقه بیماری خودایمنی یا نقص ایمنی ابتلا به عفونت فعال سیستمیک یا موضعی سابقه مصرف داروهای ایمونوساپرسیو یا ضدسرطان بارداری یا شیردهی عدم همکاری در پیگیری طولانی مدت

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

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
کمیته اخلاق در پژوهش سازمانی بیمارستان آموزشی درمانی امام (ره) ساری

آدرس خیابان
میدان امام، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816633131

تاریخ تایید
2025-12-13, ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1404.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب نخاعی تروماتیک مزمن و تحت حاد

کد ICD-10
T09.3

توصیف کد ICD-10
Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی تزریق مستقیم سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بندناف در محل ضایعه نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه ۱، ۳، ۶ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معاینه بالینی، آزمایش های روتین، تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) و گزارش خود بیماران.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد نورولوژیک (امتیاز انجمن آسیب نخاعی آمریکا (ASIA))

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پایه، هفته دوم، ماه ۱، ۳، ۶ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد روزمره و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پایه، هفته دوم، ماه ۱، ۳، ۶ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بارتل و شاخص استقلال آسیب نخاعی (SCIM)

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پایه، هفته دوم، ماه ۱، ۳، ۶ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

4

شرح متغیر پیامد
ارتقاء کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان های پایه، هفته دوم، ماه ۱، ۳، ۶ و ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی- فرم کوتاه (WHOQOL-BREF)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بندناف در محل ضایعه نخاعی، حدود ۱ تا ۲ میلیون سلول (به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)،یک بار، مدت 30 دقیقه، تزریقی، سلول‌ها از منابع معتبر و تحت شرایط اصول ساخت خوب تهیه و کنترل کیفی می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3432 3434
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
ahmadali_enayati@yahoo.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
میثاق شفیع زاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان امام، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان امام، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان امام، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com

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