پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی بی خطری تزریق داخل نخاعی و وریدی همزمان سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بندناف در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین بی خطری تزریق داخل نخاعی و وریدی بصورت همزمان سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بندناف در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی فاز اول (Phase I)، تصادفی‌سازی‌شده و با هدف اصلی ارزیابی بی‌خطری تزریق همزمان داخل‌نخاعی و داخل‌وریدی سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از بندناف در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس طراحی شده است. حجم نمونه مطالعه 5 بیمار خواهد بود که بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود انتخاب می‌شوند. تصادفی‌سازی بیماران با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده و توسط تابع RAND در نرم‌افزار Excel انجام خواهد شد. تمامی بیماران مداخله یکسان را دریافت کرده و به‌مدت حدالقل 6 ماه از نظر عوارض بالینی، آزمایشگاهی و تصویربرداری پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به MS مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به MS با تشخیص قطعی بر اساس معیارهای مک‌دونالد 2017، سن 18 تا 55 سال، ناتوانی خفیف تا متوسط (EDSS=1–6)، بدون عود حاد طی 3 ماه اخیر و دارای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران دارای بارداری یا شیردهی، ابتلا به بیماری‌های خودایمن یا مزمن دیگر، مصرف داروهای سرکوب‌کننده ایمنی طی 3 ماه اخیر، یا عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله
فقط یک گروه ایمنی سنجی

متغیرهای پیامد اصلی
عوارض جانبی و بی‌خطری درمان؛ تغییرات EDSS؛ timed 25-foot walk test؛ عملکرد کلیوی (BUN، کراتینین)؛ عملکرد کبدی (AST، ALT، ALKP، بیلی‌روبین)؛ شاخص‌های خونی (WBC، RBC، پلاکت)؛ شاخص‌های التهابی (CRP، ESR)؛ تعداد پلاک‌های مغزی در MRI؛ سطح سرمی NFL؛ سیتوکین‌های التهابی (TNF-α، IL-1β، IL-6)؛ علائم حیاتی؛ نتایج EKG؛ تست ادرار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251207068238N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-29, ۱۴۰۵/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-29, ۱۴۰۵/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-29, ۱۴۰۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامتین نادریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 919 431 3400
آدرس ایمیل
ramtinndn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی بی خطری تزریق داخل نخاعی و وریدی همزمان سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بندناف در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی بی خطری تزریق داخل نخاعی و وریدی همزمان سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بندناف در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی MS بر اساس معیارهای مک‌دونالد (2017) سن بین 18 تا 55 سال. ناتوانی خفیف تا متوسط (EDSS بین 1 تا 6). نداشتن عود حاد در 3 ماه اخیر. رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی. ابتلا به بیماری‌های خودایمن یا مزمن دیگر (مانند لوپوس، دیابت کنترل‌نشده). مصرف داروهای سرکوب‌کننده ایمنی طی 3 ماه اخیر. عدم تمایل بیمار جهت همکاری.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **5**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به نوع مطالعه که کارآزمایی فاز اول می باشد و جهت بررسی ایمنی انجام خواهد شد، از حجم نمونه بسیار پایین استفاده خواهد شد و مطابق بسیاری از مطالعات که حجم نمونه را 5 الی 8 نفر در نظر گرفتند؛ حجم نمونه این مطالعه نیز 5 نفر می باشد که بر اساس معیار های ورود و خروج از جامعه آماری بصورت تصادفی و دوسویه کور مورد مطالعه انتخاب خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه ابزارهای زیر برای جمع‌آوری داده استفاده می‌شوند:چک‌لیست بالینی استاندارد شده شامل:علائم حیاتی (فشار خون، نبض، دما، تعداد تنفس، SpO_2)عوارض حاد پس از تزریق (سردرد، تهوع، کمر درد، تشنج، عفونت)بررسی EDSS توسط متخصص مغز و اعصاب دارای تجربه در MSآزمایش‌های پاراکلینیکی استانداردعملکرد کبد (AST, ALT, ALKP, Bilirubin)عملکرد کلیه (BUN, Cr)CBCESR, CRPقند خون ناشتاتست ادرار (U/A)نوار قلب (EKG)تصویربرداری MRI مغز با و بدون تزریق گادولینیومگزارش توسط رادیولوژیست متخصص نورورادیولوژیمراقبت و پایش ایمنیچک‌لیست عوارض ایمنی (Safety Monitoring Form)پایش عوارض فوری (0 تا 24 ساعت)پایش عوارض تأخیری (1 هفته، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
Baqiatallah University of Medical Sciences,Teharn, Iran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱
تاریخ تایید
2026-05-18, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1405.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی سنجی جهت تزریق همزمان نخاعی و وریدی، بروز و شدت عوارض جانبی بر اساس معیار CTCAEتغییر نمره EDSS نسبت به قبل از مداخلهتغییر عملکرد Timed 25-Foot Walk Testتغییر تعداد پلاک‌های مغزی در MRIتغییر سطح سرمی NFLتغییر سطح فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز 0 الی ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه ابزارهای زیر برای جمع‌آوری داده استفاده می‌شوند:چک‌لیست بالینی استاندارد شده شامل:علائم حیاتی (فشار خون، نبض، دما، تعداد تنفس، SpO_2)عوارض حاد پس از تزریق (سردرد، تهوع، کمر درد، تشنج، عفونت)بررسی EDSS توسط متخصص مغز و اعصاب دارای تجربه در MSآزمایش‌های پاراکلینیکی استانداردعملکرد کبد (AST, ALT, ALKP, Bilirubin)عملکرد کلیه (BUN, Cr)CBCESR, CRPقند خون ناشتاتست ادرار (U/A)نوار قلب (EKG)تصویربرداری MRI مغز با و بدون تزریق گادولینیومگزارش توسط رادیولوژیست متخصص نورورادیولوژیمراقبت و پایش ایمنیچک‌لیست عوارض ایمنی (Safety Monitoring Form)پایش عوارض فوری (0 تا 24 ساعت)پایش عوارض تأخیری (1 هفته، 1 ماه، 3 ماه)تعیین اعتبار ابزار/گردآوری در این مطالعه صدق نمی کندتعیین پایایی ابزار/گردآوری روایی محتوایی (Content Validity):تمام ابزارها (CBC، LFT، RFT، MRI، EDSS، EKG) دارای استانداردهای تأییدشده بین‌المللی (FDA-approved / CE-marked) هستند و مطابق پروتکل‌های بالینی معتبر، ایمنی را پایش می‌کنند. بنابراین نیاز به اعتبارسنجی مجدد نیست.روایی سازه (Construct Validity):شاخص‌هایی مانند EDSS، MRI، و آزمایش‌های التهابی از معتبرترین معیارهای ارزیابی وضعیت بیماران MS و بررسی ایمنی روش‌های درمانی جدید هستند.پایایی ابزارها (Reliability)پایایی بین مشاهده‌گر (Inter-rater Reliability):ارزیابی EDSS توسط متخصص

نورولوژی ثابت با تجربه، پایایی را تضمین می‌کند.پایایی درونی و تکرارپذیری (Test–retest reliability):ابزارهای آزمایشگاهی (CBC, LFT, RFT) و MRI دارای پایایی دستگاهی هستند و توسط تکنسین و رادیولوژیست ثابت انجام می‌شوند.حجم نمونه و روش محاسبه آن (در صورت نیاز) با توجه به نوع مطالعه که کارآزمایی فاز اول می باشد و جهت بررسی ایمنی انجام خواهد شد، از حجم نمونه بسیار پایین استفاده خواهد شد و مطابق بسیاری از مطالعات که حجم نمونه را 5 الی 8 نفر در نظر گرفتند [31-29]؛ حجم نمونه این مطالعه نیز 5 نفر می باشد که بر اساس معیار های ورود و خروج از جامعه آماری مورد مطالعه انتخاب خواهد شدروش تجزیه وتحلیل داده ها داده‌ها به‌صورت توصیفی (میانگین، انحراف معیار، درصد) گزارش خواهند شد و برای مقایسه متغیرهای کمی در قبل و بعد از تزریق از آزمون t زوجی یا در صورت نرمال نبودن توزیع از آزمون Wilcoxon استفاده خواهد شد.متغیرهای کیفی توسط آزمون McNemar یا کای‌اسکوئر ارزیابی می‌شوند.در صورت وجود چندین زمان اندازه‌گیری، از Repeated Measures ANOVA یا مدل خطی مختلط (Linear Mixed Model) استفاده خواهد شد.همچنین برای بیومارکرها (NFL, IL-1β, IL-6, IL-10) در صورت چوله بودن توزیع، از تبدیل لگاریتمی یا آزمون‌های ناپارامتری استفاده می‌شود. همبستگی بین تغییرات بیومارکرها و شاخص‌های MRI/پرسشنامه‌ها با آزمون Spearman بررسی خواهد شد.قابل ذکر است که سطح معنی‌داری آماری در تمامی آزمون‌ها 0.05 در نظر گرفته می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله:بیماران مبتلا به MS تحت تزریق همزمان سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از بندناف انسانی (Umbilical Cord-Derived Mesenchymal Stem Cells; UC-MSCs) قرار خواهند گرفت. سلول‌ها در شرایط استاندارد GMP تهیه، تکثیر و از نظر استریل بودن، زنده‌مانی و عدم آلودگی کنترل کیفی می‌شوند.مداخله شامل:تزریق داخل وریدی (Intravenous; IV) سلول‌های UC-MSCتزریق داخل نخاعی (Intrathecal; IT) سلول‌های UC-MSCتزریق‌ها در بیمارستان بقیه‌الله (عج) و توسط متخصص نورولوژی انجام خواهد شد. بیماران پس از تزریق از نظر عوارض فوری و تأخیری تحت پایش بالینی، آزمایشگاهی و تصویربرداری MRI قرار می‌گیرند و تا 12 ماه پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رامتین نادریان

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱

تلفن

+98 996 323 4034

ایمیل

ramtinndn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید جواد حسینی نژاد

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱

تلفن

+98 915 318 6055

ایمیل

ramtinndn@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رامتین نادریان

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
ramtinndn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رامتین نادریان
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱
تلفن
0060 8804 21 98+
فکس
ایمیل
ramtinndn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رامتین نادریان
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۸۱
تلفن
0060 8804 21 98+
فکس
ایمیل
ramtinndn@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بصورت غیر قابل شناسایی و در صورت نیاز منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیتی ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد و مراجع ذی ربط و داوران مجلات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسئول طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی یا ایمیل
سایر توضیحات