

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تأثیر سلولهای بنیادی و پلاسما غنی از پلاکت (PRP) در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار و بر روی 60 نمونه انسانی مبتلا به استئوآرتریت درجه 2 و 3 زانو (بر اساس رادیوگرافی ساده) که بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، انتخاب می‌شوند، انجام می‌شود. بیماران بصورت تصادفی در 4 گروه 15 تایی تقسیم می‌شوند. MRI اولیه جهت تمام بیماران انجام شده و به ترتیب زیر تحت درمان قرار می‌گیرند: 1) تزریق داخل مفصلی سلولهای مزانشیمال به‌تنهایی (گروه درمان) که از بافت آدیپوز جدار شکم جداسازی و کشت داده می‌شوند 2) تزریق داخل مفصلی PRP به‌تنهایی (گروه درمان) که از 100 سی سی خون محیطی استخراج می‌شود 3) تزریق داخل مفصلی سلولهای مزانشیمال به همراه محیط حاوی PRP (گروه درمان) و 4) تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک (گروه کنترل) که به صورت تجاری در دسترس می‌باشد. فالوآپ بیماران در ماه‌های 1، 3، 6 و 12 پس از درمان صورت خواهد گرفت. در هر فالوآپ معاینات بالینی شامل دامنه حرکت و کریپیتوس زانو و همچنین سنجش سلامت بیمار با استفاده از پرسش‌نامه KOOS و NRS صورت خواهد گرفت. یک نوبت دیگر MRI (نوبت دوم MRI) و یک رادیوگرافی ساده ایستاده زانو (گرافی دوم) در ماه 6 پس از تزریق انجام خواهد شد و یافته‌ها بر اساس سیستم MOAKS و K&L ثبت خواهند گردید. پس از آخرین مرحله فالوآپ، داده‌های جمع‌آوری‌شده مورد مقایسه و آنالیز قرار خواهند گرفت، به این صورت که اولاً یافته‌های هر بیمار در هر گروه به صورت مستقل، قبل و بعد از مداخله، مقایسه خواهند شد و ثانیاً یافته‌های هر گروه با 3 گروه دیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

S

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012080510507N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-06-2014, 1393/03/11
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/03/11, 2014-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله شریعتی سرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده پزشکی-بیمارستان امام رضا(ع)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2370 1802 51 98+

آدرس ایمیل

shariatij@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ایمونولوژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران. ستاد سلول‌های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 1392/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سلولهای بنیادی و پلاسما غنی از پلاکت (PRP) در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سلولهای بنیادی و پلاسما غنی از پلاکت در درمان بیماران مبتلا به ارتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار مؤنث یا مذکر مبتلا به استئوآرتریت زانو با تأیید بر

اساس معیارهای ACR و رادیوگرافی زانو؛ ابتلا به درجه 2 یا 3 استئوآرتروز بر اساس درجه‌بندی Kellgren and Lawrence. سن بیماران 40 تا 75 سال؛ امضاء رضایت نامه آگاهانه و پذیرش روند انجام پژوهش؛ عدم مصرف گلوکوکورتیکوئید، داروهای ضدالتهابی و مسکن یک هفته قبل از انجام تزریق؛ عدم شرکت در کارآزمایی بالینی در زمینه درمان استئوآرتروز در گذشته؛ عدم استفاده از تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید در 6 ماه گذشته شرایط خروج: ابتلا به استئوآرتروز ثانویه؛ ابتلا به بیماری‌های بافت همبند؛ ابتلا به بیماری عصبی فعال؛ ابتلا به بیماری قلبی شدید؛ ابتلا به بیماری‌های تنفسی نیازمند درمان مداوم؛ ابتلا به بیماری‌های غدد درون ریز؛ ابتلا به بدخیمی؛ ابتلا به بیماری‌های عفونی؛ ابتلا به بیماری سایکولوژیک فعلی (خصوصاً افسردگی) و نیاز به مصرف داروهای آنتی‌دپرسانت و سایر داروهای مرتبط؛ نیاز به مصرف داروهای ایمونوساپرسیو و سایتوتوکسیک؛ نیاز به مصرف مداوم داروهای ضد انعقاد؛ سابقه حساسیت به تزریق فراورده‌های خونی و سرمی؛ $Hb < 11 \text{ g/dL}$ ؛ $PLT < 120 \times 10^3/\mu\text{L}$

1
شرح
استئوآرتروز زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
خصوصیات ریخت‌شناسی غضروف مفصلی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله، 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز استئوآرتروز زانو بر اساس MRI

سن
از سن 40 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

2
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله، 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه‌بندی عددی درد

3
شرح متغیر پیامد
علائم و عملکرد زانو مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله، 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتروز و صدمات زانو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

4
شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله، 12 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زاویه با زاویه سنج

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
913791-3316

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
تزریق داخل مفصلی محلول حاوی 2 میلی لیتر اسید هیالورونیک (به عنوان داربست) + 2 میلی لیتر سلول مزانشیمال اتولوگ (2-3 میلیون سلول) + 0.2 میلی لیتر دگزامتازون طبقه بندی

تاریخ تایید
2013-02-06, 1391/11/18
کد کمیته اخلاق
511/4436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

2

شرح مداخله

تزریق داخل مفصلی محلول حاوی 2 میلی لیتر اسید هیالورونیک (به عنوان داربست) + 2 میلی لیتر پلاسما غنی از پلاکت اتولوگ + 0.2 میلی لیتر دگزامتازون

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

تزریق داخل مفصلی محلول حاوی 2 میلی لیتر اسید هیالورونیک (به عنوان داربست) + 2 میلی لیتر سلول مزانشیمال اتولوگ (2-3 میلیون سلول) + 2 میلی لیتر پلاسما غنی از پلاکت اتولوگ + 0.2 میلی لیتر دگزامتازون

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

تزریق داخل مفصلی 2 میلی لیتر محلول اسید هیالورونیک + 0.2 میلی لیتر دگزامتازون

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه اسدی ساخمرشی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا جلالی حیوان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود محمودی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ایمونولوژی، میدان بوعلی، پژوهشکده بوعلی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ایمونولوژی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ستاد پژوهش و کاربرد سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قاسمی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- خیابان گلستان - مقابل سالن همایشات صدا و

سیما، دفتر پیوند اعضاء بیمارستان منتصریه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ستاد پژوهش و کاربرد سلولهای بنیادی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل توکل افشاری

موقعیت شغلی

متخصص ایمونولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمونولوژی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کلینیک پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مصطفی منزوی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ملک آباد، خیابان فرهاد 2، پلاک 24
شهر
مشهد
کد پستی
9185757779
تلفن
2983 1768 51 98+
فکس
ایمیل
seyedmostafamonzavi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
میدان بوعلی
شهر
مشهد
کد پستی
9196773117
تلفن
2611 1711 51 98+
فکس
ایمیل
TavakolAJ@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش داخلی، بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله شریعتی سرابی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2370 1802 51 98+
فکس
ایمیل
shariatij@mums.ac.ir; jshariati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات