

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثربخشی تزریق داخل مفصلي سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان برای درمان استئوآرتریت دژنراتیو زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار و بر روی 30 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 2 گروه 15 تایی تقسیم می‌شوند. MRI اولیه جهت تمام بیماران انجام شده و به ترتیب زیر تحت درمان قرار می‌گیرند: 1) تزریق داخل مفصلي سلولهای مزانشیمال مشتق از مغز استخوان (گروه درمان)، 2) تزریق داخل مفصلي اسید هیالورونیک (گروه کنترل) که به صورت تجاری در دسترس می‌باشد. فالوآپ بیماران در ماه های 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 سنجش MOCART و K&L ثبت خواهند گردید. پس از آخرین مرحله فالوآپ، داده‌های جمع‌آوری شده 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 گروه دیگر مقایسه خواهد شد.

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

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 1802 2370

#### آدرس ایمیل

shariatij@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق داخل مفصلي سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان برای درمان استئوآرتریت دژنراتیو زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داخل مفصلي سلولهای بنیادی در درمان بیماران مبتلا به آرتروز 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 استئوآرتریت بر اساس درجه‌بندی Kellgren and Lawrence؛ سن بیماران 45 تا 75 سال؛ امضاء رضایت نامه آگاهانه و پذیرش روند انجام پژوهش؛ عدم مصرف گلوکوکورتیکوئید، داروهای ضدالتهابی و مسکن یک هفته قبلاً از انجام تزریق؛ عدم شرکت در کارآزمایی بالینی در زمینه درمان استئوآرتریت در گذشته؛ عدم استفاده از تزریق داخل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021710507N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ژاله شریعتی سربابی

نام سازمان / نهاد

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

### 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

### 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

### 5

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

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 عدد 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 ساینوتوکسیک؛ نیاز به مصرف مداوم داروهای ضد انعقاد؛ سابقه حساسیت به تزریق فرآورده‌های خونی و سرمی؛  $Hb < 11 \text{ g/dL}$ ؛  $PLT < 120 \times 10^3/\mu\text{L}$

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

913791-3316

تاریخ تایید

1393/11/17, 2015-02-06

کد کمیته اخلاق

511/4436

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

**1**

**شرح مداخله**

تزریق داخل مفصلی محلول حاوی 2 میلی لیتر اسید هیالورونیک (به عنوان داربست) + 2 میلی لیتر سلول مزانشیمال مشتق از مغز استخوان اتولوگ ( 2-3 میلیون سلول) + 0.2 میلی لیتر دکزامتازون

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

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

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یعقوبی

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 جیوان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

**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

ستاد پژوهش و کاربرد سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی قاسمی

موقعیت شغلی

ایمونولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

سیما، دفتر پیوند اعضاء بیمارستان منتصریه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1525 3222 51 98+

فکس

ایمیل

GhasemiAL@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایمونولوژی

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

## 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 3802 51 98+

فکس

ایمیل

shariatij@mums.ac.ir; jshariati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### 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

تلفن

00

فکس

ایمیل

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