پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثربخشي تزريق داخل مفصلي سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان براي درمان استئوآرتريت دژنراتيو 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 رادیو گرافي ساده) که بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، انتخاب می‌شوند، انجام می‌شود. بیماران بصورت تصادفی در 2 گروه 15 تایی تقسیم مي شوند. MRI اولیه جهت تمام بیماران انجام شده و به ترتیب زیر تحت درمان قرار مي‌گیرند:1) تزریق داخل مفصلی سلولهای مزانشیمال مشتق از مغز استخوان (گروه درمان)، 2) تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک (گروه کنترل) که به صورت تجاری در دسترس مي باشد. فالواپ بیماران در ماه های 1، 3، 6 و 12 پس از درمان صورت خواهد گرفت. در هر فالواپ 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 فالواپ، 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 گروه دیگر مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021710507N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله شريعتي سرابي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد-دانشكده پزشكي-بيمارستان 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 پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۲ ,2016-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشي تزريق داخل مفصلي سلولهای بنیادی مشتق از مغز استخوان براي درمان استئوآرتريت دژنراتيو 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 قبلا از انجام تزریق؛ عدم شرکت در کارآزمایی بالینی در زمینه درمان استئوآرتریت در گذشته؛ عدم استفاده از تزریق داخل

مفصلی هیالورونیک اسید در 6 ماه گذشته شرایط خروج: ابتلا به استئوآرتریت 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 داروی‌های آنتی دپرسانت 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 g/dL؛ PLT <120x103/µL

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

2015-02-06, ۱۳۹۳/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

511/4436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت 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 استئوآرتریت زانو بر اساس MRI

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1ماه 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 استئوآرتریت و صدمات زانو

4

شرح متغیر پیامد

دامنه جرکت

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 جرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1ماه 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

1

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

2

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 علي يعقوبي
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 جلالي جيوان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد

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
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
ایمونولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- خیابان گلستان - مقابل سالن همایشات صدا و سیما، دفتر پیوند اعضاء بیمارستان منتصریه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3222 1525
فکس
ایمیل
GhasemiAL@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

+98 51 3802 2370

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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