

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر پیوند اتولوگ سلول های بنیادی برگرفته از مغز استخوان در درمان سائیدگی مفصل زانو

چکیده پروتکل

چکیده

استئو آرتروز به دنبال تروما، بیماریهای دژنراتیو یا بیماریهای وابسته به سن، از نظر درمان چالش برانگیز است. روشهای نوین درمان از جمله پیوند سلول های بنیادی در نقایص غضروف مفصلی مورد مطالعه قرار گرفته است. سلولهای موجود در مغز استخوان شامل سلولهای بنیادی خونساز (سلولهای هماتوپوئیتیک) و غیرخونساز (سلولهای مزانشیمی و استرومال مغز استخوان) میباشند. مطالعات مختلفی در زمینه کاربرد سلولهای مونو نوکلئر مغز استخوان در درمان اختلالات غضروف مفصلی صورت گرفته است. از نظر هزینه این روش درمانی نسبت به پیوند کندروسیت های اتولوگ مطلوبیت بیشتری داشته و از آن بعنوان یک روش آسان و تک مرحله ای نام برده اند. در مطالعه حاضر تعیین اثر استفاده از پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی مغز استخوان در تسکین درد و افزایش عملکرد مفصل، در حداقل 10 بیمار مبتلا به سائیدگی مفصل زانو که شرایط ورود به مطالعه را داشته و داوطلب شرکت در مطالعه می باشند صورت میگیرد. فرم ارزشیابی آی کا دی سی و معاینات بالینی توسط متخصص ارتوپد همکار طرح صورت میگیرد. میزان 30 تا 70 میلی لیتر نمونه مغز استخوان هپارینه از ایلایک کرسر توسط متخصص هماتولوژی-انکولوژی اخذ می گردد. جداسازی سلولهای تک هسته ای مغز استخوان تحت شرایط جی ام پی و در اتاق تمیز انجام میگیرد. بعد از تزریق مستقیم سلولها به فضای داخل مفصلی، بیماران طی چندین مرحله تحت معاینه بالینی و پیگیری نهایی شامل رادیوگرافی معمولی و انجام ام آر آی زانو قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015050922174N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم ایت اللهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1529 3628 71 98+

آدرس ایمیل

ssci@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/15, 2014-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/15, 2016-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیوند اتولوگ سلول های بنیادی برگرفته از مغز استخوان در درمان سائیدگی مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سلول های بنیادی اتولوگ مغز استخوان در درمان سائیدگی مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دچار سائیدگی مفصل زانو مراجعه کننده به درمانگاه های ارتوپدی، توانبخشی، مرکز سلول درمانی بیمارستان مادر و کودک غدیر و بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز. معیارهای خروج: سائیدگی مفصل بسیار پیشرفته یا شدید؛ سنین بالای 65 سال؛ وزن زیاد (BMI بیشتر از 25)؛ بیماری های التهابی مفصل و بیماری های رماتیسمی و یا رماتیسم مفصلی؛ سابقه هر گونه

سرطان، شیمی درمانی و یا استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی؛
سابقه دیابت؛ سابقه استعمال دخانیات؛ لاکسیتی مفصل زانو؛ دفورمیتی
واروس و والگوس زانو.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۲/۰۵, 2014-02-24

کد کمیته اخلاق

92/429770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سائیدگی مفصل زانو

ICD-10

m19.0

توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود سطح فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه، 1 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تورم و خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه، 1 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

شدت و تواتر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه، 1 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

قفل شدن زانو و خالی کردن زیر پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه، 1 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت قبل و بعد از تزریق سلول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه، 6 ماه، 1 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات درمانی با استفاده از تزریق سلول های بنیادی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های اورتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز و
بیمارستان مادر و کودک غدیر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم ایت الهی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9711 3227 71 98+
فکس
ایمیل

ayatollmb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم ایت الهی
موقعیت شغلی
دکتری ژنتیک - دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز

کد پستی
تلفن

9711 3227 71 98+

فکس
ایمیل

ayatollmb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی