

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر و ایمنی سلول بنیادی مزانشیمی آلورن با منشا جفت در درمان استئوآرتریت زانو، مطالعه اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی به صورت دو سو کور انجام می شود به این صورت که بیمار، مداخله گر و ارزیابی کننده از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع خواهند بود. 20 بیمار از میان مبتلایان به استئوآرتریت زانو انتخاب شده و در صورت تطبیق با معیارهای ورودی و عدم تطبیق با معیارهای خروجی، پس از انجام ارزیابی های اولیه شامل پرسشنامه پیامد استئوآرتریت زانو، ارزیابی کلینیکی، آنالوگ دیداری درد و ام آر ای وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی با روش پاکت در بسته حاوی کد گروه اول یا دوم، که به تعداد بیماران آماده میشود، در دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند. پنجاه میلیون سلول بنیادی مزانشیمی با منشا جفت پس از طی مراحل تهیه و آماده سازی طبق استانداردهای موجود، در شرایط استریل به صورت داخل مفصلی به 10 بیمار در گروه مداخله تزریق میگردد و در گروه کنترل مایع نمکی بافری بدون سلول در شرایط استریل به صورت داخل مفصلی تزریق میگردد. بیماران تحت ارزیابی علایم کلینیکی واکنش های التهابی سی دقیقه پس از تزریق و سپس در فواصل دوهفته، دو ماه و شش ماه پس از تزریق تحت ارزیابی کلینیکی، پرسشنامه پیامد استئوآرتریت زانو، آنالوگ دیداری درد، و پاراکلینیکی (ام آر ای) 6 ماه پس از تزریق قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101823298N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۲۶, 16-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۲۶, 2016-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد واسعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2187 8490 21 98+

آدرس ایمیل

mvasei@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۲, 2016-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر و ایمنی سلول بنیادی مزانشیمی آلورن با منشا جفت در درمان استئوآرتریت زانو، مطالعه اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سلول بنیادی در درمان ارتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی شامل موارد زیر است: استئوآرتریت زانو بر اساس کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا، در مرحله 1,2,3 منطبق بر کرایتریای کلگرن-لارنس؛ توانایی بیمار در پیگیری مطالعه معیار خروجی: سن زیر 18 و بالای 75 سال؛ وجود هر گونه عفونت حاد یا مزمن؛ دفورمیتی مشهود زانو(واروس بیشتر از 10 درجه والگوس بیشتر از 20 درجه)؛ زنان باردار یا شیرده؛ وجود هر گونه نئوپلازی؛ نمایه توده بدنی بیشتر از 35؛ شرایط همراه با ضعف سیستم ایمنی؛ وجود بیماریهای التهابی مفصل یا استئوآرتریت ثانویه؛ انجام تزریقات داخل مفصلی در طی سه ماهه گذشته؛ سابقه جراحی زانو؛ عملکرد

نامناسب کلیوی (کراتینین بیشتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر); عملکرد نامناسب کبدی (بیلی روبین بیشتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر، نسبت آنزیم آسپارات ترانس آمیناز به آلانین ترانس آمیناز بیشتر از 100 واحد بین المللی در لیتر؛ دیابت کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1394/04/15, 2015-07-06

کد کمیته اخلاق

IR . IUMS . rec .1394 . 9311524003

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، دو ماه و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه KOOS

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، دو هفته، دو ماه و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکت مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، دو هفته، دو ماه و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر

4

شرح متغیر پیامد

پارامترهای رادیولوژیک زانو در MRA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای معین در مقاطع MRA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم کلینیکی واکنش‌های التهابی و آلرژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 30 دقیقه، دو هفته، دو ماه و شش ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی: وجود گرمی ، قرمزی، تورم، افیوژن، تب، ضایعات پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پنجاه میلیون سلول بنیادی مزانشیمی با منشأ جفت در شرایط استریل

طی یک نوبت تزریق به صورت داخل مفصلی به 10 بیمار در گروه

مداخله تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح

osteoarthritis

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis NOS

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مایع نمکی بافری بدون (Phosphate Buffered Saline) سلول در مفصل زانو تزریق میگردد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر شایسته سادات خلیفه سلطانی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، کوچه به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واسعی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن فروغ

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شایسته سادات خلیفه سلطانی

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، کوچه به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

82141229 98+

فکس

ایمیل

shayesteh_khalifesoltani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن فروغ

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2600 8862 21 98+

فکس

فکس
2528 8862 21 98+
ایمیل
آدرس صفحه وب

88622528 98+
ایمیل
bforough@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شایسته سادات خلیفه سلطانی
موقعیت شعلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00892188622600

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