

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر و ایمنی سلول بنیادی مزانشیمی با منشأ چربی آلوژن 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 ار 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. سی میلیون سلول بنیادی مزانشیمی با منشأ چربی آلوژن از دهنده جوان و سالم، 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 ار ای) 6 ماه پس از تزریق قرار میگیرند.

#### 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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/15, 2016-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/31, 2016-06-20

#### 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 با منشأ چربی آلوژن 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 زانویر 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021123298N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2016, 1394/12/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-20, 1394/12/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد واسعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نامناسب کیدی (بیلی رویین 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

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت،

تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-01-24, 1394/11/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26914

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

osteoarthritis

#### کد ICD-10

M19.0

#### توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis NOS

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو هفته، 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

معیار VAS

#### 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

سی میلیون سلول بنیادی مزانشیمی با منشأ چربی در شرایط استریل

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

مداخله تزریق می‌گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

#### 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

بیمارستان فیروزگر، کوچه به آفرین، میدان ولیعصر، تهران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن فروغ

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، 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 ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشکده 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

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت،

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

86701 21 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2600 8862 21 98+

فکس

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 شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه همت، تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2600 8862 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز