پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسي اثرات پيوند داخل زانويی سلول بنيادي مزانشيمي روی کاهش درد و بهبود فعاليت فيزيکی در بيماران دچار استئوآرتريت مفصل زانو ، کارآزمايی بالينی مداخله ای دو سو کور تصادفی فاز 2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: استئوآرتریت یک بیماری تخریبی غضروف مفصل است که اغلب استخوان ساب کندرال را نیز درگیر میکند. دراین مطالعه، اثرات تزریق داخل مفصلی سلولهای مزانشیمی مشتق از مغز استخوان خودی بر روی کاهش درد و بهبود فعالیت فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط تا شدید مفصل زانو مورد بررسی قرارمی گیرد. طراحی و نحوه انجام: طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور مورد-شاهدی فازدو، تعداد 48 بیمار مبتلا به استئو آرتریت مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان شهید مدنی و مرکزسلول درمانی رویان، در دو گروه مورد (20 میلیون سلول مزانشیمی خودی در دو نوبت) و شاهد (پلاسبو)، مورد مطالعه قرار می گیرند. شرکت کنندگان: بیماران در رنج سنی 18 تا 65 سال که استئوآرتریت آنها با ام ار ای تشخیص داده شده، و مبتلا به سایر بیماریهای مزمن وسرطان نیستند، مورد مطالعه قرار می گیرند. مداخلات: تزریق داخل مفصلی 20 میلیون سلول مزانشیمی مشتق از مغزاستخوان خودی دردونوبت درگروه مورد؛ تزریق دارونما درگروه شاهد. متغیرهای پیامد: سعي بر اين است كه با تزريق سلولهای بنيادي مزانشيمي مشتق ازمغزاستخوان خودی به فضاي داخل مفصلي، به كاهش درد و بهبود فعاليت فيزيكی بيماران و افزايش ضخامت غضروف آسيب ديده كمک كنيم. پيگيری ها شامل: يافته های راديوگرافی، بررسی بالينی از نظر كاهش درد (مقياس بصری درد) و پرسشنامه ووماک (بررسی ازنظر تغيير درد، خشكی مفصل و فعاليت فيزيكی) ام ار ای, و مسافت طی شده می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507061031N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2000

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی ترمیمی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-25, ۱۳۹۱/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات پيوند داخل زانويی سلول بنيادي مزانشيمي روی کاهش درد و بهبود فعاليت فيزيکی در بيماران دچار استئوآرتريت مفصل زانو ، کارآزمايی بالينی مداخله ای دو سو کور تصادفی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

پيوند سلول بنيادي در بيماری استئوآرتريت مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: رنج سني 18تا65 سال؛ استئوارتريت به كمك ام آر آی

تشخیص داده شده باشد معیارهاي خروج: حاملگی یا شیردهی؛ تستهای سرولوژی مثبت (ایدز، هپاتیت ب و ث)؛ اختلال عصبی فعال؛ نارسایی شدید ارگان؛ سابقه بدخیمی یا بدخیمی فعال؛ بیماري غددی کنترل نشده؛ بیماري سیستم تنفسي فعال و یاحساسیت به داروي بیهوشي؛ سابقه ابتلا به سرطان

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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
بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT01504464

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2012-01-03, ۱۳۹۰/۱۰/۱۳

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق ناباروری پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2011-07-12, ۱۳۹۰/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق
EC/90/1026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت مفصل زانو

کد ICD-10
M17.0

توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

2

شرح
استئوآرتریت مفصل زانو

کد ICD-10
M17.1

توصیف کد ICD-10
Other primary gonarthrosis Primary gonarthrosis: • NOS • unilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3،6،12 و 30 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندکس بررسی استئوآرتریت

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3،6،12 و 30 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت غضروف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6،12 و 30 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام ار آی

2

شرح متغیر پیامد
ادم ساب کندرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6،12 و 30 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام ار آی

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6،12 و 30 ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی، پرسشنامه بررسی استئوآرتریت، مقیاس بصری درد

4

شرح متغیر پیامد
واکنش حساسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3،6،12 و 30 ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد
تغییر نئوپلاستیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6،12 و 30 ماه پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام ار آی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیولوژیک ، سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان بیمار، دو دوز 20 میلیون سلول در 3 تا 5 میلی لیتر نرمال سالین که در فواصل 0 و 12 ماه به صورت داخل مفصلی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیولوژیک: دارونما بیماران مبتلا به استئوارتریت مفصل زانو که تزریق داخل مفصلی دارونما برای آنها انجام شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارتوپدی بیمارستان شهید مدني
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن عمادالدین
آدرس خیابان
بلوار ماهان - میدان شهید مدنی - مرکز آموزشی درمانی شهیدمدنی
شهر
کرج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلول درمانی پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حمید گورابی
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حمید گورابی
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
شاهده کریمی ترشیزی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2251 8388
فکس
ایمیل
karimi58shah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز سلول درمانی پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
ناصر اقدمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دکترا تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2356 2000
فکس
ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/ پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2251 8388
فکس
+98 21 2251 6465
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com
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