

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثرات پیوند داخل زانویی سلول بنیادی مزانشیمی روی کاهش درد و بهبود فعالیت فیزیکی در بیماران دچار استئوآرتریت مفصل زانو، کارآزمایی بالینی 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. در این 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 قرار می گیرد. طراحی و نحوه انجام: طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور مورد-شاهدی فازدو، تعداد 48 بیمار مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان شهید مدنی و مرکز سلول درمانی رویان، در دو گروه مورد (20 میلیون سلول مزانشیمی خودی در دو نوبت) و شاهد (پلاسیبو)، مورد مطالعه قرار می گیرند. شرکت کنندگان: بیماران در رنج سنی 18 تا 65 سال که استئوآرتریت آنها با ام آر ای تشخیص داده شده، و مبتلا به سایر بیماریهای مزمن و سرطان نیستند، مورد مطالعه قرار می گیرند. مداخلات: تزریق داخل مفصلی 20 میلیون سلول مزانشیمی مشتق از مغز استخوان خودی در دو نوبت در گروه مورد؛ تزریق دارونما در گروه شاهد. متغیرهای پیامد: سعی بر این است که با تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان خودی به فضای داخل مفصلی، به کاهش درد و بهبود فعالیت فیزیکی بیماران و افزایش ضخامت غضروف آسیب دیده کمک کنیم. پیگیری ها شامل: یافته های رادیوگرافی، بررسی بالینی از نظر کاهش درد (مقیاس بصری درد) و پرسشنامه ووماک (بررسی از نظر تغییر درد، خشکی مفصل و فعالیت فیزیکی) ام آر ای، و مسافت طی شده می باشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

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

12-25-2012, 1391/10/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-31-2015, 1394/08/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات پیوند داخل زانویی سلول بنیادی مزانشیمی روی کاهش درد و بهبود فعالیت فیزیکی در بیماران دچار استئوآرتریت مفصل زانو، کارآزمایی بالینی مداخله ای دو سو کور تصادفی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سلول بنیادی در بیماری استئوآرتریت مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رنج سنی 18 تا 65 سال؛ استئوآرتریت به کمک ام آر آی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507061031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2016, 1395/04/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-30, 1395/04/10

تشخیص داده شده باشد معیارهای خروج: حاملگی یا شیردهی؛ تستهای سرولوژی مثبت (ایدز، هپاتیت ب و ث)؛ اختلال عصبی فعال؛ نارسایی شدید ارگان؛ سابقه بدخیمی یا بدخیمی فعال؛ بیماری غددی کنترل نشده؛ بیماری سیستم تنفسی فعال و یا حساسیت به داروی بیهوشی؛ 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

1
شرح
استئوآرتروز مفصل زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

2

شرح

استئوآرتروز 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 استئوآرتروز

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 آر آی

2

شرح متغیر پیامد

ادم ساب کندرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,12 و 30 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل

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

۱۳۹۰/۱۰/۱۳, 2012-01-03

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

۱۳۹۰/۰۴/۲۱, 2011-07-12

کد کمیته اخلاق

EC/90/1026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,12 و 30 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی، پرسشنامه بررسی استئوآرتروز، 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 نتویلاستیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,12 و 30 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیولوژیک، سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان بیمار، دو دوز 20 میلیون سلول در 3 تا 5 میلی لیتر نرمال سالیین 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 استئوآرتروز 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 مدنی

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

8388 2251 21 98+

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

2000 2356 21 98+

فکس

ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

8388 2251 21 98+

فکس

6465 2251 21 98+

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