

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی مقایسه‌ای پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمال و کندروژن های اتولوگ پیش تمایز یافته از سلول های بنیادی مزانشیمال برای درمان ضایعات غضروفی مفصل زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر پیوند کندروژن های اتولوگ پیش تمایز یافته از سلول های بنیادی مزانشیمال برای درمان ضایعات غضروفی مفصل زانو است. برای این هدف، 16 بیمار با سن بین 15-40 سال مبتلا به جراحات غضروف مفصلی (با سایز جراحی بین 5/2 تا 6 سانتیمتر در کندیل زانویی خارجی یا داخلی) در این مطالعه مد نظر قرار می گیرند. افراد انتخاب شده نایستی مبتلا به هیچ بیماری متابولیک، عفونی، و سوء تغذیه باشند و یا هیچ گونه درمان خاصی را دریافت کرده باشند. 16 بیمار انتخاب شده به دو گروه تقسیم می شوند که شامل: گروه کنترل که فقط سلول های بنیادی مزانشیمال سینویال دریافت می کنند و گروه درمان که کندروژن های اتولوگ پیش تمایز یافته از سلول های بنیادی مزانشیمال را دریافت می کنند. بعد از پیوند، بیماران جهت بهبودی در هفته های 3، 6، 12 و 18 پس از درمان توسط روش های آرتروسکوپی و MRI مورد بررسی ارزیابی قرار می گیرند. در انتهای دوره نیز مایع سینویال گرفته شده و در بیوپسی مفصل فاکتورهای بیوشیمیایی مانند گلیکوزآمین گلیکان، هیدروکسی پرولین، بیان ژن و پروتئین اگرکان، کلاژن تیپ 2 و SOX9 نیز توسط روش ایمونوسیتوشیمی و Real Time PCR مورد ارزیابی قرار می گیرند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6837 521 919 98+

آدرس ایمیل

ghorbaniamjad@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/01, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای پیوند سلولهای بنیادی مزانشیمال و کندروژن های اتولوگ پیش تمایز یافته از سلول های بنیادی مزانشیمال برای درمان ضایعات غضروفی مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از سلولهای بنیادی برای درمان ضایعات غضروفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی بین 15 سال تا 40 سال؛ سایز ضایعه بین 2.5 تا 6 سانتی متر مربع، ضایعه تروماهای ورزشی و غیر ورزشی؛ ضایعه کندیل داخلی یا خارجی فمور معیار های خروج از مطالعه: چاقی؛ تزریق کورتیکو استروئید کمتر از 3 ماه قبل؛ تزریق هیالورونیک اسید کمتر از 6 ماه قبل؛ و آروس و والگوس های بیش از 5 درجه؛ دیابت تایپ یک و دو؛ بیماری خودایمنی؛ بیماری های سوتغذیه ای؛ بیماری عصبی خاص؛ سابقه آلرژی؛ بیماری های عفونی

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052634053N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2017, 1396/04/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/22, 2017-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا قربانی امجد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

## شرح متغیر پیامد

گلیکوز آمینوگلیکان، کلاژن، بیان ژن ها و پروتئین های آگران، کلاژن

تیپ II و SOX9

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته هجدهم

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیوشیمیایی، مولکولی و ایمنوسایتوشیمی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط از سلول های بنیادی مزانشیمال اتولوگ

پیوند دریافت می کنند. یک تا دو میلیون سلول در بستر آلژینات ریخته و

هر سه روز محیط تعویض می شود تا آلژینات از سلول بنیادی

مزانشیمال اشباع گردد. سپس آلژینات به فضای آسیب دیده پیوند زده

می شود. حجم آلژینات بر اساس مقدار فضای آسیب تعیین می گردد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه فقط از کندروزن های اتولوگ پیش تمایز یافته

از سلول های بنیادی مزانشیمال پیوند دریافت می کنند. یک تا دو

میلیون سلول در بستر آلژینات ریخته و هر سه روز محیط تعویض می

شود تا آلژینات از سلول اشباع گردد. سپس محیط القا می زیم تا

سلول ها تمایز یابند. هنگامی به کندروزن های اتولوگ پیش تمایز یافته

القا شدند آلژینات حاوی این سلول ها به فضای آسیب دیده پیوند زده

می شد. حجم آلژینات بر اساس مقدار فضای آسیب تعیین می گردد.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا قربانی امجد

آدرس خیابان

پارتمان ارتویدی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

همدان، همدان، ایران

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، بلوار شهید فهمیده، همدان، ایران

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-04-22, 1396/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.81

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

ضایعه تخریب غضروف مفصل زانو

کد ICD-10

M94.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of cartilage, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

ضایعه غضروفی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3,6,12,18 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MRI و آرتروسکوپی تشخیصی

غلامرضا قربانی امجد  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص جراحی زانو  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دپارتمان ارتوپدی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی  
همدان، همدان، ایران  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4454 3821 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
amjad52m@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی رفعت  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد علوم اناتومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گروه آناتومی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
همدان، ایران  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
همدان، ایران  
**شهر**  
همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرجام گودرزی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری بیوشیمی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
گروه بیوشیمی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان،  
همدان، ایران  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4454 3821 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
farjam.goudarzi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**