پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه¬ای 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 زانواست. برای این هدف، 16 بیمار با سن بین 15-40 سال مبتلا به جراحت غضروف مفصلی (با سایز جراحت بین 5/2 تا 6 سانتیمتر در کندیل زانویی خارجی یا داخلی) در این مطالعه مد نظر قرار می گیرند. افراد انتخاب شده نبایستی مبتلا به هیچ بیماری متابلیک، 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 بیوشیمایی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052634053N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-13, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-13, ۱۳۹۶/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا قربانی امجد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 919 521 6837

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

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه¬ای 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؛ تززریق هیالورونیک اسید کمتر از 6 ماه قبل؛ واروس 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

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، بلوار شهید فهمیده، همدان، ایران
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲
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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلیکوزآمینوگلیکان، کلاژن، بیان ژن ها و پروتئین های آگرکان، کلاژن تیپ II و SOX9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته هجدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بیوشیمایی، 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 کندروژن 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 زنیم تا سلول ها تمایز یابند. هنگامی به کندروژن 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
دپارتمان ارتوپدی، 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

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 بیموشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیوشیمی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3821 4454
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
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
+98 81 3821 4454
فکس
ایمیل
amjad52m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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