

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

کارآزمایی بالینی اثربخشی بافت مهندسی شده حاصل تلفیق کندروسیت‌های اتولوگ و داربست‌های دو لایه بر پایه فیبروئین و کلاژن در درمان ضایعات استخوانی غضروفی

چکیده پروتکل

چکیده

اصولا مهندسی-بافت غضروف با استفاده از یک داربست سه بعدی مناسب به همراه سلول-ها و فاکتورهای رشد، شرایط تشکیل بافت جدید را مهیا می-کند. داربست‌های بر پایه فیبروئین ابریشم با داشتن ویژگی‌های لازم از قبیل تخلخل، زیست تخریب پذیری و زیست سازگاری، تحریکات بیوشیمیایی و فیزیکی لازم را برای رشد و عملکرد مناسب سلولی مهیا می نماید. علاوه بر این در سالهای اخیر پیوند سلول‌های غضروفی اتولوگ بعنوان یک تکنولوژی پیشرفته و بر پایه سلولی برای درمان آسیب‌های کندرالی زانو استفاده می شود. در این پروژه، داربست-های طبیعی با ساختار سه-بعدی از جنس فیبروئین ابریشم و کلاژن طراحی شده و با کشت کندروسیت‌های اتولوگ بر روی داربست- در حضور فاکتورهای رشد مناسب، مجموعه داربست و سلول در فاز 1 و 2 کلینیکال ترایال به ناحیه آسیب دیده استئوکندرالی کندیل استخوان ران بیمار پیوند زده می شود و روند بهبودی در طول دوره 24 ماهه درمان مورد پیگیری قرار می-گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062434731N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۵, 27-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۵, 2017-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره خان محمدی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2020 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.khanmohammadi@ari.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه ابن سینا و معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی بافت مهندسی شده حاصل تلفیق کندروسیت‌های اتولوگ و داربست‌های دو لایه بر پایه فیبروئین و کلاژن در درمان ضایعات استخوانی غضروفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داربست‌های فیبروئین و کلاژن در درمان ضایعات استخوانی و غضروفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای تعیین شده برای ورود بیمار به مطالعه: 1- زن یا مرد 2- سن بین 18 تا 65 سال 3- بیماران با علائم کلینیکی درد و تورم در ناحیه زانو و تشخیص ضایعه استئوکندرالی کندیل استخوان ران با درجه 3 و یا 4 بر اساس ICRS. معیارهای تعیین شده برای خروج بیمار به مطالعه: 1- داشتن عمل جراحی برداشت منیسک 2- بی ثباتی اصلاح نشده زانو 3- تشخیص بدخیمی 4- حاملگی و یا دوره شیردهی در داوطلب زن 5- داشتن بیماری عصبی 6- داشتن اختلال در زمینه اندوکرینولوژی مثل دیابت 7- بیماری قلبی و ریوی 8- مبتلا به ویروس هپاتیت B و C و HIV 9- داشتن بیماری‌های آلرژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه ابن سینا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران (شمال به جنوب)، خیابان یمن، خیابان

رشیدالدین فضل الله، داخل دانشگاه شهید بهشتی، صندوق پستی

19615-1177

شهر

تهران

کد پستی

1936773493

تاریخ تایید

1396/03/02, 2017-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.Avicenna.REC.1396.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات استخوانی غضروفی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی های رادیولوژیکی و کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. 6 ماه بعد از مداخله و یک سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

سنجش MRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. 6 ماه بعد از مداخله و یک سال بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج MRI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد در ناحیه جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شواهد موجود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داربست-های طبیعی با ساختار سه-بعدی از جنس فیبروئین ابریشم و

کلاژن طراحی شده و با کشت کندروسیت های اتولوگ بر روی

داربست- در حضور فاکتورهای رشد مناسب، مجموعه داربست و

سلول در فاز 1 و 2 کلینیکال ترایال به ناحیه آسیب دیده استنوکندرالی

کندیل استخوان ران بیمار پیوند زده می شود و روند بهبودی در طول

دوره 24 ماهه درمان مورد پیگیری قرار می-گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه کاظم نژاد

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران (شمال به جنوب)، خیابان یمن، خیابان

رشیدالدین فضل الله، داخل دانشگاه شهید بهشتی، صندوق پستی

19615-1177

شهر تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه ابن سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
نام کامل فرد مسوول
خانم موسوی نژاد
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی شمالی-خیابان لادن-پلاک 20-
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

شهر تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه کاظم نژاد
موقعیت شغلی
متخصص بیوشیمی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اوین- دانشگاه شهید بهشتی
شهر تهران

کد پستی
تلفن
2020 2243 21 98+
فکس
ایمیل
kazemnejad_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه کاظم نژاد
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران (شمال به جنوب)، خیابان یمن، خیابان
رشیدالدین فضل الله، داخل دانشگاه شهید بهشتی، صندوق پستی
19615-1177

شهر تهران
کد پستی
تلفن
00219822432020
فکس
ایمیل
kazemnejad_s@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
منیژه خان محمدی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شهر تهران
کد پستی
تلفن
2020 2243 21 98+
فکس
ایمیل
khanmohammadi.manijeh@yahoo.com
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