پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي ايمنی و اثربخشی پيوند سلول‌هاي واجد CD133 مشتق از مغز استخوان در بيماران مبتلا به استئونكروز سر فمور - كارآزمايی بالينی مداخله ای فاز1

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف مطالعه: بررسی سلامت و اثربخشی (افزایش کیفیت زندگی، بهبود وضعیت مفصل لگن و کاهش درد) حاصل از پیوند سلولهای مغز استخوان واجد CD133 در بیماران مبتلا به استئونکروز سرفمور
طراحی: کارآزمایی بالینی مداخله ای فاز یک بدون کورسازی، غیرتصادفی و تک مرکزی، برای بیماران مبتلا به استئونکروز سرفمور، حجم نمونه: 10 نفر نحوه انجام: بیماران مبتلا به استئونکروز سرفمور مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی مرکزسلول درمانی رویان، در حین عمل کردکمپرسیون سلولهای واجد CD133 مشتق از مغز استخوان خودی را دریافت می کنند و درفواصل زمانی 2، 6 و 12 ماه پس از تزریق پیگیری می شوند. شرکت کنندگان: بیماران در رنج سنی 18تا65 سال که مبتلا به استئونکروز سر فمور و کاندید کور دکمپرسیون بوده، و مبتلا به سایر بیماریهای مزمن، ویروسی و سرطان نیستند، مورد مطالعه قرار می گیرند. مداخلات: پیوند سلول واجد +CD133 مشتق از مغزاستخوان خودی همزمان با عمل کور دکمپرسیون. پیامد اولیه: سلامت حاصل از پیوند سلولهای مغز استخوان +CD133 پیامد ثانویه: اثر بخشی (افزایش کیفیت زندگی، بهبود وضعیت مفصل لگن و کاهش درد) حاصل از پیوند سلولهای مغز استخوان +CD133

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507231031N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

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

دپارتمان تحقیقات زیست پزشکی بازساختی، مرکز تحقیقات سلولی، پژوهشکده بیولوژی و سلولهای بنیادی رویان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ايمنی و اثربخشی پيوند سلول‌هاي واجد CD133 مشتق از مغز استخوان در بيماران مبتلا به استئونكروز سر فمور - كارآزمايی بالينی مداخله ای فاز1

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سلول مغز استخوان در بیماران مبتلا به سیاه شدگی سر استخوان ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مراحل IIB و IIC بر اساس طبقه بندی آپن استئونکروز(اشتاین برگ) که تشخیص بر اساس یافته های ام آر آی خواهد بود؛ شاخص تعدیل شده نکروز کمتر از 40؛ استئونکروز ایدیوپاتیک و غیر ایدیوپاتیک؛ عدم وجود عفونت در استخوان درگیر در موقع جراحی؛ بیمار آمادگی دادن رضایت آگاهانه را داشته باشد؛ عملکرد نرمال ارگان و مغز استخوان به صورت: لکوسیت بیشتر مساوی 3000 در میکرولیتر؛ شمارش کامل نوتروفیل بیشتر مساوی 1500 در میکرولیتر؛ پلاکت بیشتر مساوی 140,000 در میکرولیتر؛

AST/ALT کمتر از 2.5 برابر میزان استاندارد؛ کراتینین نرمال سرم، براساس رنج آزمایشگاهی نرمال بالینی؛ بیماران خانم باردار یا شیرده نباشند؛ بیماران با سابقه مصرف یا در حال مصرف کورتیکواستروئید، فقط در صورتی می توانند وارد مطالعه شوند که یکماه قبل و 6 ماه بعد از تزریق سلول و جراحی، داروی آنها قطع شده باشد؛ بیمارانی که با بیس فسفوناتهای خوراکی درمان شده اند، باید 6 ماه قبل از ورود به مطالعه، مصرف دارو را قطع کنند. معیارهای خروج: استئونکروز سر فمور در مراحل IA, IB, IC, IIA, IIIA یا شدیدترکه با ام آر آی شناسای شوند؛ صاف شدن سر فمور(مرحله IV آپن) یا کلاپس غضروف مفصلی در زمان جراحی کور دکمپرسیون؛ آرتریت سپتیک؛ شکستگی تحت فشار، یا بیماری متابولیک غیر استئونکروز استخوان(به عنوان مثال: بیماری پاژه استخوان، استئوژنز ایمپرفکتا، پاراتیروئیدیسم اولیه؛ فیبروز دیس پلازی [سندرم مک کان آلبرایت مونوستیک یا پولیوستیک] و استئوپتروزیس)؛ هرگونه درمان فعال با بیس فسفوناتها یا هرگونه سابقه ای از درمان داخل وریدی؛ تستهاس مثبت از نظر ایدز و سفلیس در زمان غربالگری؛ عفونت فعال هپاتیت B یا C در زمان غربالگری؛ حساسیت شناخته شده به محصولات پروتئینی(سرم اسب یا گاو، یا ترپیسین خوک)؛ بیمارانیکه نیاز به درمان طولانی سیستمیک با دوز بالای کورتون دارند(بیشتر از 7.5 میلی گرم در روز) طی 6 ماه بعد از جراحی؛ انجام شیمی درمانی، پرتودرمانی یا ایمونوتراپی در 2 سال گذشته؛ بیماریهای نقص ایمنی؛ شرکت در مطالعه بالینی دیگری در 30 روز گذشته یا شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر؛ سابقه مصرف منظم الکل بیش از 2 بار در روز(1بار نوشیدن برابر است با 150 میلی لیتر) مشروب یا 360 میلی لیتر آبجو یا 45 میلی لیتر لیکور قوی، در طی 6 ماه غربالگری یا سابقه مصرف داروی قاچاق؛ دستگاههای داخلی مغایر با ام آرآی (پیس میکر، گیره آنوریسم و غیره)؛ شاخص توده بدن 40کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر؛ بیمارانیکه قادر به تحمل بیهوشی عمومی براساس معیارهای انجمن بیهوشی آمریکا بیشتر از 2 نیستند؛ بیماران با دیابت کنترل نشده (HbA1Cبیشتر از 8%)، یا نوروپاتی محیطی یا مشکلات عروقی شناخته شده همراه؛ بیماران دریافت کننده فاکتور رشد خونساز یا درمانهای ضد رگ سازی؛ استئونکروز تروماتیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01198080

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2010-08-09, ۱۳۸۹/۰۵/۱۸

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-05-10, ۱۳۹۰/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

EC/90/1028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئونکروز سر فمور، غیر اختصاصی

کد ICD-10

M87.9

توصیف کد ICD-10

Osteonecrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت حاصل از پیوند سلولهای مغز استخوان CD133+

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 3، 6 و 12 ماه پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی، عملکرد فیزیکی، اثرات جانبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 6 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات مفصل لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 6 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های استاندارد WOMAC, VASو HHS

3

شرح متغیر پیامد
اثرات جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 6 ، 12و 24 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق سلول‌هاي واجد سی دی 133 مشتق از مغز استخوان همراه با عمل کور دکمپرسیون
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ارتوپدي مرکز سلول درماني رویان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شمس
آدرس خیابان
پژوهشگاه رویان، 45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی
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
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 رسالت، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، پژوهشگاه رویان
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 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