

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی ایمنی و اثربخشی پیوند سلول‌های واجد CD133 مشتق از مغز استخوان در بیماران مبتلا به استئونکروز سر فمور - کارآزمایی بالینی مداخله ای فاز 1

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 سر فمور طراحی: کارآزمایی بالینی مداخله ای فاز یک بدون کورسازی، غیرتصادفی و تک مرکزی، برای بیماران مبتلا به استئونکروز سر فمور، حجم نمونه: 10 نفر نحوه انجام: بیماران مبتلا به استئونکروز سر فمور مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی مرکز سلول درمانی رویان، در حین عمل کرد کمپرسیون سلول‌های واجد CD133 مشتق از مغز استخوان خودی را دریافت می کنند و در فواصل زمانی 2، 6 و 12 ماه پس از تزریق پیگیری می شوند. شرکت کنندگان: بیماران در رنج سنی 18 تا 65 سال که مبتلا به استئونکروز سر فمور و کاندید کور دکمپرسیون بوده، و مبتلا به سایر بیماریهای مزمن، وپروسی و سرطان نیستند، مورد مطالعه قرار می گیرند. مداخلات: پیوند سلول واجد CD133+ مشتق از مغز استخوان 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+

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

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

۱۳۸۸/۰۵/۰۱, 2009-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی پیوند سلول‌های واجد CD133 مشتق از مغز استخوان در بیماران مبتلا به استئونکروز سر فمور - کارآزمایی بالینی مداخله ای فاز 1

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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507231031N3

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

زمان بندی 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

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

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 می‌توانند 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 شدیدتر که 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 پازه استخوان، استئوزنز ایمر فکتا، پارائیروئیدسم اولیه؛ فیروز 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؛ تستهای 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 تریپسین خوک)؛ بیمارانی که 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 (1 بار 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؛ دستگاہهای داخلی مغایر با ام آر آی (پیس میکرو، گیره آنوريسم و غیره)؛ شاخص توده بدن 40 کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر؛ بیمارانی که قادر به تحمل بیهوشی عمومی براساس معیارهای انجمن بیهوشی آمریکا بیشتر از 2 نیستند؛ بیماران با دیابت کنترل نشده (HbA1C بیشتر از 8%)، یا نوروپاتی محیطی یا مشکلات عروقی شناخته شده همراه؛ بیماران دریافت کننده فاکتور رشد خونساز یا درمانهای ضد رگ سازی؛ استئونکروز تروما تیک

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

3

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق، 6، 12 و 24 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق سلول های 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 ارتوپدی مرکز سلول درمانی 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

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 رویان

نام کامل فرد مسوول

شاهده کریمی ترشیزی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی/پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه

رویان

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 رویان

نام کامل فرد مسوول

ناصر اقدمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی، دکتر تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

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