

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر سلول درمانی بر روی علائم و نشانه های بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوی شدید: مطالعه آزمایشی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سلول درمانی بر روی علائم و نشانه های بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوی شدید

#### طراحی

با روش نمونه گیری تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی از زمان شروع طرح، 5 نفر از بیماران که بر اساس یافته های بالینی و پاراکلینیکی و معیار Kellgren-Lawrence مبتلا به درجات 2 تا 4 استئوآرتریت هستند با نظر پزشک معالج انتخاب خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوی مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئوآرتریت درجه ۲ تا ۴ که مبتلا به بیماری زمینه ای دیگری نباشند و دخانیات هم مصرف نکنند.

#### گروه های مداخله

سلولهای بنیادی استخراج شده از هر بیمار به خودش تزریق میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی بیماری استئوآرتریت درد و خشکی صبحگاهی، کاهش انعطاف مفاصل، تورم مفاصل و بدفورمی های مفصلی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180102038184N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سحر مهرانفر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 3235 44 9094

#### آدرس ایمیل

mehranfar.s@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلول درمانی بر روی علائم و نشانه های بالینی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوی شدید: مطالعه آزمایشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلول درمانی بر استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- مبتلا به درجات 2-4 استئوآرتریت زانو باشند 2- به مدت طولانی مصرف کننده کورتون و NSAID بوده اند ولی به علت عوارض آنها قادر به مصرف بیشتر دارو نیستند 3- علی رغم مصرف کورتون و NSAID طی 3 ماه اخیر بهبود قابل ملاحظه ای در حس درد نداشته اند 4- در محدوده سنی 18-85 سال باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- مبتلا به بیماریهای خونی، سرطان، ایدز و هیپاتیت باشند 2- داروهای کاهش دهنده سیستم ایمنی در 6 ماه اخیر یا رقیق کننده خون مثل اسپرین و NSAID طی 7 روز قبل، پلاویکس و وارفارین طی 3 روز

قبل استفاده کرده باشند 3- مصرف کننده دخانیات باشند 4- مادران باردار یا شیرده باشند 5- بیماری سیستم ایمنی داشته باشند 6- BMI آنها زیر 30 باشد 7- به لیدوکائین و اپی نفرین حساسیت داشته باشند 8- بیماری مفصلی دیگری مثل کندروکلسینوزیس، آرتريت روماتوئید، نقرس، فیبرو میالژی، لوپوس، ... داشته باشد 9- تا یک سال قبل جراحی روی زانو داشته باشد 10- مبتلا به آرتروز در لگن، شانه... باشند 11- تحمل حداقل 5-7 روز نخوردن مسکن قبل از هر ویزیت را نداشته باشد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 5

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

ده

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تتها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - شهر ارومیه - بلوار رسالت - کوی

اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تاریخ تایید

1397/05/25, 2018-08-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.164

#### 1

#### شرح

استو آرتريت

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره علائم استوآرتريت زانوی افراد بر اساس پرسشنامه ارزیابی

پیامدهای استوآرتريت و صدمات زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6 ماه و یک سال بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استوآرتريت و تصویرسازی تشدید

مغناطیسی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: سلولهای بنیادی مزانشیمی جدا شده از بافت چربی خود

بیمار یک بار با تعداد 1000000 در فضای داخلی مفصل زانو توسط

ارتوئید محترم تزریق میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

سحر مهرانفر

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تلفن

4897 3223 44 98+

#### ایمیل

mehranfar.s@umsu.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سحر مهرانفر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلول درمانی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خ رسالت کوی اورژانس  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 4897 3223 44 98+  
**ایمیل**  
 mehranfar.s@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سحر مهرانفر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلول درمانی  
**آدرس خیابان**  
 خ رسالت، کوی اورژانس  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 4897 3223 44 98+  
**ایمیل**  
 mehranfar.s@umsu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سحر مهرانفر  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 4897 3223 44 98+  
**ایمیل**  
 mehranfar.s@msum.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سحر مهرانفر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلول درمانی، تشخیص سرطان در مراحل اولیه  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خ رسالت کوی اورژانس  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 5714783734  
**تلفن**  
 4897 3223 44 98+  
**ایمیل**  
 mehranfar.s@msum.ac.ir

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و بعد از پایان

مطالعه قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مطالعات بعدی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل رسمی از ادرس ایمیل اکادمیک

سایر توضیحات