

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۸

بررسی عوارض و اثربخشی، پیوند همزمان سلولهای بنیادی مزانشیمی و کنسانتره لیز پلاکتی در بازسازی شکستگی جوش نخورده استخوان تی بیا در انسان/کارآزمایی بالینی فاز 2 و 3

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تزریق سلولهای مزانشیمی خودی مشتق از مغز استخوان در بهبود بالینی و رادیولوژیکی جوش نخوردگی استخوانهای دراز در مقایسه با گروه دارونما طراحی: جمعیت مورد مطالعه: شامل 60 نفر بیماران مبتلا به شکستگی جوش نخورده استخوان تیبا در محل مید شفت گروهها: دو گروه 30 تایی بیمار و دارونما- حجم نمونه: 60 نفر- کور سازی: با استفاده از جدول اعداد تصادفی این مطالعه به صورت تک مرکزی، فاز مطالعه: فاز دو و سه- نحوه انجام: پس از نمونه گیری از مغز استخوان خودی و جدا سازی سلولهای بنیادی مزانشیمی به همراه محصول لیز پلاکتی، این سلولها با استفاده از نیدل جمشیدی بدخل کالوس استخوانی گروه سلول درمانی تزریق خواهند شد. برای گروه دارونما از تزریق دارونما (نرمال سالین) استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: 1- non-union در آنها به کمک X-Ray مشخص شده باشد. 2- شکستگی در یک سوم میانی استخوان ساق و یا ران باشد. 3- فاصله جوش نخوردگی در محل شکستگی در عکس رادیولوژی کمتر از 1 سانتیمتر باشد. 4- تثبیت شکستگی توسط closed intra medullary rod انجام شده باشد. 5- بیمار رضایت نامه کتبی داده باشد. 6- نان یونیون از نوع آتروفیک باشد. 7- از زمان عمل اولیه 6 ماه گذشته باشد. 8- عمل دوم جهت یونیون انجام نشده باشد. شرایط خروج: 1- دارای Infected Union باشد. 2- دارای شکستگی Major متعدد باشد. 3- دارای شکستگی Major درمان نشده باشد. مداخلات: تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی به همراه محصول لیز پلاکتی بدخل کالوس استخوانی، تزریق نرمال سالین بدخل کالوس استخوانی متغیرهای پیامد اصلی (شامل پیامدهای اولیه و ثانویه): پیامدهای اولیه: بهبود شکستگی جوش نخورده، کاهش درد، بهبود مسافت پیموده شده پیامدهای ثانویه: ارزیابی تشکیل تومور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507291031N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۸ , 09-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۸ , 2015-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی ترمیمی،

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۳۰ , 2009-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۳۱ , 2011-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض و اثربخشی، پیوند همزمان سلولهای بنیادی مزانشیمی و کنسانتره لیز پلاکتی در بازسازی شکستگی جوش نخورده استخوان تی بیا در انسان/کارآزمایی بالینی فاز 2 و 3

عنوان عمومی کارآزمایی

شکستگی جوش نخورده استخوان تی بیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- رنج سنی 18_65 سال؛ 2- هر دو جنس؛ 3- non-union در آنها به کمک X-Ray مشخص شده باشد؛ 4- شکستگی در یک سوم میانی استخوان ساق و یا ران باشد؛ 5- فاصله جوش نخوردگی در محل شکستگی در عکس رادیولوژی کمتر از 1 سانتیمتر باشد؛ 6- تثبیت شکستگی توسط closed intra medullary rod انجام شده باشد؛ 7- بیمار رضایت نامه کتبی داده باشد؛ 8- نان یونیون از نوع آتروفیک باشد؛ 9- از زمان عمل اولیه 6 ماه گذشته باشد؛ 10- عمل دوم جهت یونیون انجام نشده باشد. شرایط خروج از مطالعه: 1- دارای Infected Union باشد؛ 2- دارای شکستگی Major متعدد باشد؛ 3- دارای شکستگی Major درمان نشده باشد؛ 4- دارای هر نوع سرطان باشد. و یا سابقه ابتلا به سرطان داشته باشد؛ 5- دارای آلرژی به پروتئین و یا مواد استفاده شده در محیط کشت سلول باشد؛ 6- مبتلا به بیماری کبدی یا کلیوی یا قلبی یا دیابت کنترل نشده باشد؛ 7- نیاز به استفاده از داروی حاوی کورتون و مشتقات آن در طول دوره درمان داشته باشد؛ 8- آزمایش HIV یا هپاتیت مثبت باشد؛ 9- بیمار در فاز حاملگی یا شیردهی باشد؛ 10- در Clinical Trial دیگری وارد شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

وجود ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01206179

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

EC/93/1100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در اتصال استخوانی

کد ICD-10

M84.1

توصیف کد ICD-10

[Nonunion of fracture [pseudarthrosis]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جوش خوردگی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی گرافیک‌های قبل و بعد از تزریق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-6-12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

تشکیل تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-6-12 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی

3

شرح متغیر پیامد

مسافت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-3-6-12 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از تزریق پلاسبو (نرمال سالین) با همان حجم سلولهای بنیادی به محل جوش نخوردگی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سلول درمانی: با استفاده از سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان خودی. به همراه محصول لیز پلاکتی نحوه انجام به این صورت است که پس از نمونه گیری از مغز استخوان فرد مبتلا سلولهای بنیادی مزانشیمی از نمونه گرفته شده جداسازی می شوند و پس از کشت و رسیدن به تعداد تقریبی 20 میلیون تحت گاید فلوروسکوپی به محل جوش نخوردگی تزریق خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عباسیان

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی

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، پژوهشکده زیست شناسی و فناوری سلولهای بنیادی، مرکز تحقیقات علوم سلولی، گروه زیست پزشکی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

ناصر اقدمی

موقعیت شغلی

MD, PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

رویان

شهر

کد پستی

تلفن

00

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