پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۱

مقایسه اثر درماني تزریق تحت گاید سونوگرافي کورتیکواستروئید با سلول بنیادی مزانشیمي با منشاء چربي در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درماني تزریق تحت گاید سونوگرافي کورتیکواستروئید با سلول مزانشیمي چربي در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

نمونه گیری به روش تصادفی و در دسترس بوده و سپس بیماران به دو گروه با روش تخصیص تصادفی با بلوک تقسیم می شوند. مطالعه دوسویه کور (بیماروآنالیزور) است.حجم نمونه: 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوی مراجعه کننده به کلینیکهای طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران.بیماران به روش پاکت سربسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو (گرید 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای kellgren Lowrence)، عدم وجود هرگونه عفونت، عدم انجام هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو در سه ماه گذشته، عدم وجود بیماری های التهابی مفصل
معیارهای اصلی خروج: تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هرمرحله از طرح

گروه‌های مداخله

قبل ازتزریق ازیک سی سی لیدوکائین 2 درصد جهت بی حسی موضعی پوست و بافت‌های زیرین درهر دو گروه استفاده می‌شود. سپس تحت شرایط استریل در یک گروه از بیماران مقدار 40 میلی گرم تریامسینولون (1cc) تحت گاید سونوگرافی از طریق سوپراپتلار پاچ داخل مفصل زانو تزریق می‌شود. تزریق با سوزن Gage 25 بوده و در گروه دیگر نیز تحت شرایط استریل، 30 ×10(8)سلول بنیادی مزانشیمی با منشا چربی به صورت داخل مفصلی ، تحت گاید سونوگرافی تزریق میگردد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: قبل ازتزریق، شدت درد بیماران، نمره WOMAC و ارزیابی های کلینیکی (ROM) و حداکثر ضخامت غضروف سطح مفصلي دیستال فمور در هردو گروه از بیماران تعیین و این معیارها دو هفته، یک ماه و شش ماه بعد از تزریق نیز مورد ارزیابی قرارمی گیرد. نتایج قبل و بعد از درمان در هر گروه و بین دو گروه مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ایراد وارد بر طرح تحقیقاتی تاریخ شروع بیمارگیری بوده است که باید به تاریخ یک ماه بعد از تاریخ تایید و دریافت کد IRCT تغییر یابد. تاریخ تایید طرح تحقیقاتی: 2019-01-05 تاریخ ثبت شده برای بیمار گیری 2018-10-23 که خواهشمندم به تاریخ 2019-02-05 تغییر یابد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151017024572N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۱۵ ,2019-01-05**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۱/۳۱ ,2024-04-19**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۵ ,2019-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 8991

آدرس ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۶ ,2019-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۶ ,2020-02-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۱۶ ,2019-02-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۱۶ ,2020-05-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۲/۱۶ ,2020-05-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درماني تزریق تحت گاید سونوگرافي کورتیکواستروئید با

سلول بنیادی مزانشیمي با منشاء چربي در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سلول های بنیادی مزانشیمی در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو (گرید 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای kellgren Lowrence) درد زانو حداقل به مدت شش ماه سن 18 تا 75 سال عدم وجود هرگونه عفونت حاد یا مزمن عدم بارداری یا عدم تصمیم به بارداری عدم انجام هر گونه تزریق داخل مفصلی زانو در طی سه ماه گذشته عدم وجود بیماری های التهابی مفصل یا استئوآرتریت ثانویه نداشتن سابقه جراحی زانو نداشتن بیماری زمینه ای شدید مثل دیابت کنترل نشده، مصرف آنتی کوآگولان عدم مصرف روزانه داروهای ضد درد اپیوئید و غیر اپیوئید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر مرحله از طرح
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به روش پاکت سربسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بلوک تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-08-26, ۱۳۹۷/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت اولیه زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Primary knee osteoarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، دو هفته ، یک ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری(VAS)

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، دو هفته ، یک ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، دو هفته ، یک ماه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته و چهارهفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق سلول های بنیادی توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تحت هدایت سونوگرافی در مفصل زانو از طریق سوپراپتلار پاچ
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تحت هدایت سونوگرافی داخل مفصل زانو از طریق سوپراپتلار پاچ
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
خاطره عبدالملكي /معصومه ذوقعلي
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،خیابان ولدي،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 4128 9221
ایمیل
khatereh.abd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خاطره عبدالملكي
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،خیابان ولدي،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747812
تلفن
+98 21 4128 9221
ایمیل
khatereh.abd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش باباپي
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکي و توانبخشي دانشگاه علوم پزشکي ایران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،خیابان ولدي،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 4128 9221
ایمیل
Babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خاطره عبدالملکي
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکي و توانبخشي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،خیابان ولدي،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 4128 9221
ایمیل
Khatereh.abd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت پیشگیری از سرقت علمی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد