

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید با سلول بنیادی مزانشیمی با منشأ چربی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید با سلول مزانشیمی چربی 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 سر بسته 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 هر مرحله از طرح

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: قبل از تزریق، شدت درد بیماران، نمره WOMAC و ارزیابی های کلینیکی (ROM) و حداکثر ضخامت غضروف سطح مفصلی دیستال فمور در هر دو گروه از بیماران تعیین و این معیارها دو هفته، یک ماه و شش ماه بعد از تزریق نیز مورد ارزیابی قرار می 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: 05-01-2019 تاریخ ثبت شده برای بیمارگیری 23-10-2018 که خواهشمندم به تاریخ 05-02-2019 تغییر یابد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151017024572N19
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-01-2019، ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2683 6435 21 98+

آدرس ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-05، ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-05، ۱۳۹۸/۱۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-05، ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-05، ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-05، ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید با

سلول بنیادی مزانشیمی با منشأ چربی 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 Lowrance) 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 هرگونه 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به روش پاکت سرپیسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم

میشوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلوک تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.370

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت اولیه زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary knee osteoarthritis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، دو هفته، یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، دو هفته، یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، دو هفته، یک ماه و شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

گونومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

گروه‌های مداخله

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 عبدالملکی
موقعیت شغلی
رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تهران
کد پستی
1593747812
تلفن
9221 4128 21 98+
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 بابایی
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

1 شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری

1 مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
خاطره عبدالملکی / معصومه ذوقعلی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
9221 4128 21 98+
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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
9221 4128 21 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خاطره عبدالملکی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر