

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی عوارض و اثرات پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی غیر خودی در بیماران دچار شکستگی اخیر دیافیز استخوان تیبیا (شکستگی بسته) فاز 2 کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تسريع در جوش خوردگی استخوان تیبیا و کاهش ضعف عضلانی و درد خشکی مفصل از تزریق سلول های مزانشیم مشتق از بافت چربی غیر خودی. طراحی انجام مطالعه: طی یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سوکور فاز 2، تعداد 40 بیمار مبتلا به شکستگی بسته تازه تنه استخوان تیبیا مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان اختر، به صورت کاملاً تصادفی به دو زیر گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. نحوه انجام مطالعه: در گروه شاهد پلاسیبو و در گروه مورد، از سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی غیر خودی که از قبل آماده سازی شده، استفاده شده و سپس بیماران در فواصل مشخص شده مورد بررسی قرار می گیرند. شرایط ورود به و خروج از مطالعه: بیماران در سنین 18 تا 65 سال که شکستگی بسته دیافیز استخوان تیبیا توسط رادیوگرافی در آنها تشخیص داده شده و معنادار، حامله و یا مبتلا به بیماریهای مزمن و نقص ایمنی نباشند، وارد مطالعه می شوند. متغیرهای پیامد: اثرات بالینی و عملکردی و عوارض احتمالی به دنبال تزریق سلولها مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508061031N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2356 2000

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

09-11-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض و اثرات پیوند سلول های بنیادی مزانشیمی غیر خودی در بیماران دچار شکستگی اخیر دیافیز استخوان تیبیا (شکستگی بسته) فاز 2 کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سلول های بنیادی غیرخودی در شکستگی بسته شفت استخوان درشت نی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ وجود شکستگی تیبیا بر اساس رادیوگرافی؛ شکستگی تیبیا محدود به دیافیز. شرایط خروج: اعتیاد؛ حاملگی؛ بیماریهای کبدی یا کلیوی؛ دیابت کنترل نشده؛ بیماری قلبی و ریوی؛ نقص ایمنی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

1

شرح متغیر پیامد

جوش خوردگی استخوان تیبیا به دنبال تزریق سلولهای بنیادی

مزانشیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل 3 و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام رادیوگرافی، بررسی مسافت طی شده و میزان تحمل وزن کامل

بدن توسط اندام شکسته شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی بروز عوارض مختلف همانند عفونت سایت شکستگی و ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل 3 و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: یک نوبت تزریق 20 میلیون سلول مزانشیمی مشتق از بافت

چربی غیر خودی در داخل محل شکستگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: یک نوبت تزریق 3 تا 5 سی سی نرمال سالین در محل

شکستگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلول درمانی پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شمس

آدرس خیابان

پژوهشگاه رویان، 45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، کوچه

شقایق پلاک 9

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02140528

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1393/02/24, 2014-05-14

تأییدیه 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 تأیید

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

EC/92/1099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی بسته دیاپیز استخوان تیبیا

کد ICD-10

S82.2

توصیف کد ICD-10

Fracture of shaft of tibia

نام کامل فرد مسوول
ناصر اقدمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دکتر تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com
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

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، پژوهشگاه
رویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2000 2356 21 98+
فکس
ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه
رویان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
karimi58shah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز سلول درمانی پژوهشگاه رویان