پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات و ایمنی داربست کلاژنی به همراه پلی گلایکولیک اسید حاوی سلولهای بنیادی مزانشیمی برداشت شده از بال ایلیاک در مقایسه با پیوند استخوان ایلیاک بر روند ترمیم شکستگی استخوان اسکافوئید در بیماران مرد جوان (20تا 30 سال)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسي اثرات داربست کلاژن/ پلی گلایکولیک اسید به همراه سلول هاي بنيادي مزانشيمي اتولوگ حاصل از مغز استخوان در بازسازي ضايعات استخواني ارتوپديک نظير nonunion، delayed union در بافت استخوان است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله ، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

داربست کلاژنی به همراه فیبر پلی گلایکولیک اسید که سلولهای بنیادی اتولوگوس مغز استخوان بر روی آن ریخته شده اند در محل شکستگی جایگذاری شده و اثر ترمیمی آن در مقایسه با گروه کنترل بررسی می گردد. تعداد کل بیماران 10 نفر خواهند بود که پنج نفر در گروه کنترل و پنج نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت محل اجرا: بیمارستان امام رضا مشهد, بخش ارتوپدی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود: بيماران با شکستگي استخوان نان يونيون در استخوان اسکافوئيد دست؛ سن بالاي 18 سال و زير 60 سال؛ عدم عفونت در محل شکستگی؛ در دسترس بودن بیمار جهت بررسی های بعد از جراحی؛ پر کردن رضايت آگاهانه؛ معيارهاي عدم ورود: بيماراني که دارای سرطان شناخته شده باشند؛ بيماران باردار يا شيرده؛ سرولوژی مثبت از نظر HIV يا هپاتيت B وC؛ بيماراني که صدمات همراهی دارند که مانع وزن گذاری مي شود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: استفاده از داربست کلاژنی به همراه فیبر پلی گلایکولیک اسید و سلول های بنیادی گروه کنترل: استفاده از گرافت استخوانی از بال ایلیاک (درمان استاندارد رایج برای استخوان جوش نخورنده (نان یونیون))

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تشکیل بافت استخوانی؛ میزان تشکیل بافت کالوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181222042074N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-03, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین طوسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1843 2825

آدرس ایمیل

tusi1063@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات و ایمنی داربست کلاژنی به همراه پلی گلایکولیک اسید حاوی سلولهای بنیادی مزانشیمی برداشت شده از بال ایلیاک در مقایسه با پیوند استخوان ایلیاک بر روند ترمیم شکستگی استخوان اسکافوئید در بیماران مرد جوان (20تا 30 سال)

عنوان عمومی کارآزمایی
ایجاد جوش خوردگی در شکستگی های استخوانی با استفاده از داربست و سلولهای بنیادی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شکستگي استخوان نان یونیون در استخوان اسکافوئید دست سن بالاي 18 سال و زیر 60 سال عدم عفونت در محل شکستگی در دسترس بودن بیمار جهت بررسی های بعد از جراحی پر کردن رضایت آگاهانه افرادي که تمایل مراجعه متعدد جهت پیگیري بعد از عمل را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماراني که دارای سایر بیماریها از قبیل سرطان هستند بیماراني با صدمات حرکتی دیگر در دست که مانع توانایی نرمال فرد مي شود بیماران با عدم جوش خوردگی همراه با عفونت بیماران باردار بیماران سرولوژی مثبت از نظر HIV یا هپاتیت B وC
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان اداري دانشگاه علوم پزشکي مشهد (قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشي شهر مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9183773193
تاریخ تایید
2017-04-16, ۱۳۹۶/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.SP.1396.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عدم جوش خوردگی استخوان اسکافوئید
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تشکیل بافت استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1, 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1 -پرسشنامه های (Quick DASH, PRWE, Wrist Mayo Clinic) قبل و بعد جراحی 2- بررسی دامنه حرکت و قدرت دست (Flexion, Extension, Supination, Pronation, Ulnar & radial deviasions) در قبل و بعد از جراحی 3- سی تی اسکن قبل و بعد از جراحی 4- رادیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
میزان تشکیل بافت کالوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1, 3 و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس رادیوگرافی و سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جوش خوردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز، رادیوگرافی ساده و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عدم جوش خوردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی ساده، معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
عفونت محل عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو روز، دو هفته، سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، آزمایش ESR و CRP

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بیهوشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان عمل در اتاق عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 3 و 6 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 3 و 6 ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره گذاری عملکرد اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان‌های معمول شامل گرافت استخوانی بال ایلیاک در محل استخوان نان یونیون قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داربستی با ترکیب کلاژن و پلی گلیکولیک اسید با نسبت وزنی 0.5 آماده می شود. آسپیراسیون مغز استخوان از بال ایلیاك بوسیله سوزن جمشیدی با بی‌حسی موضعی انجام می‌شود و سلولهای بنیادی مزانشیمی گرفته شده از هر فرد به آزمایشگاه منتقل میشود ودر کلین روم سلولها کشت داده میشوند سپس درون داربست تهیه شده کاشت میشود و سپس در محل شکستگی اسکافوئید طی عمل جراحی قرار میگیرد و روند ترمیم در مدت زمانهای 1,3 و 6 ماه پس از جراحی بررسی میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد بهروان
آدرس خیابان
میدان امام رضا, بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
Tusi1063@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان اداري دانشگاه علوم پزشكي مشهد (قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشي شهر مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 1841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
66
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیرین طوسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره پسا دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
مشهد, میدان پارک, دانشگاه فردوسی, دانشکده داروسازی, گروه بیوتکنولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
tusi1063@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد بهروان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
مشهد, میدان پارک, دانشکده فردوسی, دانشکده داروسازی, گروه بیوتکنولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
behravanj@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیرین طوسی
موقعیت شغلی
دانشجوی پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه بیوتکنولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
Tusi1063@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست