

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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 (20 تا 30 سال)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-09-2020, 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
06-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خانمه 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 (20 تا 30 سال)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثرات داربست کلاژن/ پلی گلایکولیک اسید
به همراه سلول های بنیادی مزانشیمی اتولوگ حاصل از مغز استخوان
در بازسازی ضایعات استخوانی ارتوپدیک نظیر 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

معیارهای ورود: بیماران با شکستگی استخوان نان یونیون در استخوان
اسکافوئید دست؛ سن بالای 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؛ معیارهای عدم ورود: بیمارانی که
دارای سرطان شناخته شده باشند؛ بیماران باردار یا شیرده؛ سرولوژی
مثبت از نظر HIV یا هپاتیت B و C؛ بیمارانی که صدمات همراهی دارند
که مانع وزن گذاری می شود.

گروه های 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

بیماران با شکستگی استخوان نان یونیون در استخوان اسکافوئید دست سن بالای 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 افرادی که تمایل مراجعه متعدد جهت پیگیری بعد از عمل را داشته باشند

بیمارانی که دارای سایر بیماریها از قبیل سرطان هستند بیمارانی با صدمات حرکتی دیگر در دست که مانع توانایی نرمال فرد می شود بیماران با عدم جوش خوردگی همراه با عفونت بیماران باردار بیماران سرولوژی مثبت از نظر HIV یا هپاتیت B و C

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

2-3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

خیابان دانشگاه، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

(قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشی شهر مشهد

مشهد

خراسان رضوی

9183773193

1396/01/27, 2017-04-16

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 1, 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری 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

deviations) 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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 1, 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس رادیوگرافی و سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز، رادیوگرافی ساده و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عدم جوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رادیوگرافی ساده، معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عفونت محل عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز، دو هفته، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

4

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

5

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
(قریشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشی شهر مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 1841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

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 می‌شود. آسپیراسیون مغز استخوان از بال ایلیاک
بوسیله سوزن جمشیدی با بی‌حسی موضعی انجام می‌شود و سلولهای
بنیادی مزانشیمی گرفته شده از هر فرد به آزمایشگاه منتقل میشود
و در 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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد بهروان

فرد مسوول به روز 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
3255 3882 51 98+
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

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

3255 3882 51 98+

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

3255 3882 51 98+

ایمیل

behrajanj@mums.ac.ir