

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمانی تزریق اینترادیسکال سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی خودی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن دیسکوژنیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمانی تزریق اینترادیسکال سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از ادیپوز اتولوگ در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن دیسکوژنیک

طراحی

فا کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، حجم نمونه 10 بیمار، فاز کارآزمایی 2-3

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان آموزشی درمانی، شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی، از بین بیماران کاندید تزریق اینترادیسکال سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی خودی مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان اختر در سال 97، 10 نفر به روش غیرتصادفی ساده انتخاب می شوند. تزریق اینترادیسکال سلولهای بنیادی مزانشیمال تحت هدایت فلوروسکوپ در سطح پاتولوژی انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان درد؛ میزان ناتوانی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 سال و بالاتر، علائم درد مزمن دیسکوژنیک، عدم پاسخ دهی به درمانهای سنتی، درد براساس VAS بیش از 4، سطح ناتوانی بیش از 30%

گروههای مداخله

گروه مداخله: تزریق اینترادیسکال سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی خودی در ناحیه هدف.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، میزان ناتوانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2261 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1397/10/30, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1398/04/31, 2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی تزریق اینترادیسکال سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق از بافت چربی خودی در بیماران مبتلا به کمردرد مزمن دیسکوژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق سلولهای بنیادی چربی بیمار در درمان درد دیسک کمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر، علائم درد مزمن دیسکوژنیک حداقل سه ماه، شدت درد براساس VAS از 4 به بالا، سطح ناتوانی بیش از 30%، عدم پاسخ دهی به درمانهای سنتی، انفیلتراسیون لوکال آنستتیک در مفاصل فاست / شاخه های مدیال، دژنراسیون اینترآورتبرال دیسک با

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131124015515N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2019, 1397/10/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2019, 1397/10/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/10/20, 2019-01-10

گريد متوسط، علائم ديسک دژنراتيو با تايد ديسکوگرافي، بيماران با داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی لومبوساکرال، هرنی شدید ديسک، تنگی اسپینال نیازمند جراحی، تغییرات Modic type III، شواهد مبنی بر عفونت اسپینال در MRI، کلاپس فضای ديسک بیش از 50٪، فشارخون کنترل نشده علی رغم دریافت درمان مناسب، سایر بیماریهای علامتدار جدی (کانسر، بیماری اتوایمونی، بیماری خونی، کلیوی، کبد)، بارداری، شیردهی

سن

از سن 18 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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ- تابناک، تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/09/17, 2018-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1397.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد مزمن دیسکوژنیک
کد ICD-10
M51.36

توصیف کد ICD-10

Other intervertebral disc degeneration, lumbar region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک هفته، 1، 3، 6، 9 و 12 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (0 بی دردی؛ 1-3 درد خفیف؛ 4-7 درد متوسط؛

8-10 درد شدید)

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک هفته، 1، 3، 6، 9 و 12 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستری که ناتوانی با 10 ایتم اندازه گیری می شود. هر ایتم از 0-5 نمره دهی می شود که نمره بالاتر ناتوانی بیشتری را نشان می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اینترادیسکال سلولهای بنیادی مزانشیمال مشتق

از ادیپوز اتولوگ خودی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسعود هاشمی

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر، کلینیک درد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

2252 2261 21 98+

تلفن 1964714953
+98 21 2261 2252
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2261 2252
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام مطالعات بیشتر براساس پروتکل مطالعه ما

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسئول پاسخگوی علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات