

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## بررسی اثرات درمانی استفاده از سلولهای بنیادی خون محیطی در فیوژن ستون فقرات در بیماران با شکستگی های توراکولومبار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی کاربرد سلول های بنیادی حاصل از خون محیطی در فیوژن ستون فقرات در بیماران با شکستگی های توراکولومبار و مقایسه آن با درمان رایج بدون استفاده از سلول های بنیادی

#### طراحی

30 بیمار حائز شرایط بطور موزی در دو گروه 15 نفر قرار میگیرند .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در اتاق عمل جراحی مغز و اعصاب بیمارستان شهید کامیاب مشهد گروه مداخله با استفاده از سلول های بنیادی و عمل جراحی پایداری ستون فقرات به کمک وسیله گذاری خلفی و فیوژن به کمک آلوگرافت قرار میگیرند و گروه کنترل صرفا تحت عمل جراحی ستون فقرات به کمک وسیله گذاری خلفی و فیوژن به کمک آلوگرافت قرار میگیرند. روش کار تهیه سلول بنیادی حاصل از خون محیطی: نخست بیماران از نظر سطح هموگلوبین سرم چک میشوند و در صورتیکه این میزان در آنها بالاتر از 12 گرم در دسی لیتر (در زنان) و 13 گرم در دسی لیتر (در مردان) باشد، تحت شرایط استریل خون وریدی در کیسه های خون سه تایی حاوی CPD-A 63 ml گرفته می شود. پس از خونگیری 500 سی سی سرم نرمالین سالین 0.9 درصد به بیماران تزریق میشود و 6 ساعت بعد از اخذ نمونه مجدداً هموگلوبین آنها چک میشود. سپس طی دو نوبت سانتریفیوژ سلول های بنیادی از خون محیطی استحصال گردید و در هنگام عمل جراحی به همراه استخوان آلوگرافت مورد استفاده قرار میگیرد. یک نمونه 0.5 سی سی جهت فلوسایتومتری ارسال گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن بیمار بین 20-60 سال باشد 2- سطح هوشیاری بیمار بدو پذیرش 12-15 باشد 3- نیاز به جراحی ستون فقرات داشته باشد . شرایط خروج: 1- مبتلا به بیماری های خاص نظیر 2 +HCV, +HBV, +HIV- بارداری 3- احتمال عدم پیگیری بیمار 4- ابتلا به بدخیمی استخوانی قبلی 5- شکستگی وسیع لگن 6- بیماری های زمینه ای از جمله پوکی استخوان 7- مصرف کورتون

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به شکستگی توراکولومبار که تحت جراحی ستون فقرات به همراه استفاده از سلول های بنیادی در موقع عمل قرار میگیرند گروه کنترل: بیماران مبتلا به شکستگی توراکولومبار که به روش معمول تحت عمل جراحی قرار میگیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان فیوژن استخوانی سی تی اسکن ستون فقرات با کات های طریف بر مبنای گریدینگ گلاسمن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100407003647N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا احصائی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0511 8592180

#### آدرس ایمیل

ehsaeemr@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-05-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

30-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

15-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

شکستگی ستون فقرات توراکولومبر  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی میزان فیوژن استخوانی در سی تی اسکن با کانهایی طریف بر  
مبنای گریدینگ گلاسن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
12 ماه پس از جراحی ستون فقرات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تفسیر سی تی اسکن با کات های طریف ستون فقرات انجام شده  
توسط جراح

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از سلول مزانشیمال حاصل از خون محیطی  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید کامیاب  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا احصایی

#### آدرس خیابان

فدائیان اسلام

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9166637477

#### تلفن

6441 3802 51 98+

#### ایمیل

ehsaeemr@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی استفاده از سلولهای بنیادی خون محیطی در  
فیوژن ستون فقرات در بیماران با شکستگی های توراکولومبار

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی سلول های بنیادی در بهبود شکستگی ها

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 20-60 سال سطح هوشیاری بدو پذیرش بیمار بین  
12-15 نیاز به جراحی ستون فقرات

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های خاص مثل +HIV,HBV+,HCV+ بارداری احتمال عدم  
پیگیری بیمار بدخیمی استخوان قبلی شکستگی وسیع لگن بیماری های  
زمینه ای از جمله پوکی استخوان مصرف کورتون

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

فدائیان اسلام

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9166637477

#### تاریخ تأیید

1395/12/21, 2017-03-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.633

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رضا احصایی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
 فدائیان اسلام  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9166637477  
**تلفن**  
 6441 3802 51 98+  
**ایمیل**  
 ehsaeemr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رضا احصایی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
 فدائیان اسلام  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9166637477  
**تلفن**  
 6441 3802 51 98+  
**ایمیل**  
 ehsaeemr@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تقفدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9138813944  
**تلفن**  
 9070 3843 51 98+  
**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**  
 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 مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد رضا احصایی  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 جراحی مغز و اعصاب  
**آدرس خیابان**  
 فدائیان اسلام  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9166637477  
**تلفن**  
 6441 3802 51 98+  
**ایمیل**  
 ehsaeemr@mums.ac.ir

## 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