

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تعیین اثرات بالینی درمان با سرم اتولوگ فرآوری شده روی استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات بالینی درمان با سرم اتولوگ فرآوری شده روی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

تعداد 15 بیمار در بر اساس یافته-های رادیولوژی و به صورت تصادفی با دوره علائم سه ماهه آرتروز زانو انتخاب شده و مراحل مطالعه برای آنها توضیح و پس از کسب رضایت نامه آگاهانه در 2 گروه درمان با ACS و گروه کنترل بدون هیچ گونه درمانی طبقه بندی می شوند. سپس از بیماران 10 سی سی خون از تریق ورید کوبیتال گرفته شده و در سرنگ مخصوص ACS تولید شده توسط شرکت پیشناز طب زمان جمع آوری و برای تهیه سرم اتولوگ فرآوری شده استفاده میشود. برای این منظور خون موجود در سرنگ به مدت 24 ساعت در دمای 37 درجه سانتی گراد انکوبه میشود تا فاکتورهای رشد و ضد التهابی آزاد شوند، سپس این خون با سانتریفیوژ دور 3000 g به مدت 10 دقیقه سانتریفیوژ میشود تا سرم فرآوری شده جدا شود. پس از جداسازی، ACS با فیلتر 0.22 میکرومتر فیلتر شده و در دمای 80- درجه سانتی گراد تا زمان استفاده نگهداری میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا موارد زیر برای این بیمارانی که دارای معیارهای ورود ذکر شده هستند، ثبت میشود: درد بوسیله VAS، عملکرد زانو به وسیله WOMAC، عملکرد زانو به وسیله KOOS، محدوده حرکتی زانو. پس از تهیه ACS و کنترل کیفی آن، بیماران به بخش توانبخشی و طب فیزیکی بیمارستان شهید مدنی جهت تزریق ACS در زانو ارجاع داده خواهند شد. تزریق ACS به بیماران به روش supralateral انجام خواهد شد. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود. سپس برای بررسی میزان تاثیر ACS بر بیماران در بازه های زمانی 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق مواردی که قبلاً ذکر شد ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 15 بیمار در بر اساس یافته های رادیولوژی و به صورت تصادفی با دوره علائم سه ماهه آرتروز زانو.

گروه های مداخله

گروه درمان با ACS گروه کنترل بدون هیچ گونه درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

1- تعیین درد زانو به وسیله VAS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی 2- تعیین عملکرد زانو بوسیله WOMAC و KOOS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی 3- تعیین محدوده حرکت زانو بوسیله joiniometry دستی در تمامی فازهای کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OA

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160422027520N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی

شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4665 3336 41

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات بالینی درمان با سرم اتولوگ فرآوری شده روی استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان استئوآرتریت مزمن زانو با سرم اتولوگ فرآوری شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان بین 18 تا 75 سال با تشخیص استئوآرتریت بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا مقیاس آنالوگ دیداری درد زانو (VAS) مساوی یا بیشتر از 5/2 افراد با حداقل 4 ماه سابقه درد یا ورم در یک یا هر دو زانو مقیاس دسته بندی رادیولوژیکی Kellgren-Lawrence 1 یا 2 در دسترس بودن فرد در طول دوره مطالعه BMI بین 20 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد زیر 18 سال و بالای 75 سال زنان باردار یا زنانی که در دوران شیردهی افراد دارای یدیمی، فرد با بیماری های قلبی شدید، دیابت شیرین کنترل نشده، آرتریت روماتوئید، بیماری های خونریزی دهنده، سابقه کم خونی، نقص، فیبرومیالژی و سندرم خستگی مزمن افراد وابسته به استامینوفن یا ویکودین یا سابقه استفاده نادرست از دارو سابقه تزریق کورتیزون در 6 هفته گذشته استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی از 1 هفته قبل داشتن هموگلوبین کمتر از 11 g/dl و پلاکت کمتر از 150000/mm³ داشتن و استفاده از داروهای ممانعت کننده از تجمع پلاکتی و یا ضد انعقادی مانند هپارین سابقه جراحی زانو در 3 ماه گذشته دفورماسیون خارج مفصلی شدید (varus >5°، valgus >5°)

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده از قرار گیری خود در گروه مطالعاتی (تزریق سرم اتولوگ فرآوری شده یا نرمال سالین) بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1398/04/24, 2019-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.466

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M15.4

توصیف کد ICD-10

Erosive (osteo)arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درد زانو به وسیله VAS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین عملکرد زانو بوسیله WOMAC و KOOS در تمامی فازهای

کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (WOMAC)، پرسشنامه (KOOS)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین محدوده حرکت زانو بوسیله jointometry دستی در تمامی

فازهای کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

محدوده حرکتی زانو (Degree)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 بیمار مبتلا به آرتروز زانو دریافت کننده سرم اتولوگ فراوری شده به عنوان گروه مداخله هستند. در ابتدا از بیماران رضایت نامه آگاهانه دریافت شده و موارد زیر برای بیمارانی که دارای معیارهای ورود ذکر شده هستند، ثبت میشود: درد بوسیله VAS، عملکرد زانو به وسیله WOMAC، عملکرد زانو به وسیله KOOS، محدوده حرکتی زانو. در این گروه از بیماران 10 سی سی خون توسط سرنگ مخصوص تهیه سرم اتولوگ فراوری شده تولید شده توسط شرکت پیشتاز طب زمان گرفته شده و پس از انکوباسیون این سرنگ طبق پروتوکول کیت اقدام به جداسازی سرم اتولوگ فراوری شده مینماییم. سپس سرم اتولوگ فراوری شده توسط پزشک به یکی از دو زانوی بیمار که دچار آرتروز زانو است تزریق میشود. حجم تزریقی سرم اتولوگ فراوری شده 2 سی سی میباشد. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود. سپس برای بررسی میزان تاثیر ACS بر بیماران و مقایسه آن با زانوی دیگر بیمار که نرمال سالیان دریافت کرده، در بازه های زمانی 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق درد بوسیله VAS، عملکرد زانو به وسیله WOMAC، عملکرد زانو به وسیله KOOS، محدوده حرکتی زانو ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 بیمار مبتلا به آرتروز زانو دریافت کننده نرمال سالیان شده به عنوان گروه مداخله هستند. در ابتدا از بیماران رضایت نامه آگاهانه دریافت شده و موارد زیر برای بیمارانی که دارای معیارهای ورود ذکر شده هستند، ثبت میشود: درد بوسیله VAS، عملکرد زانو به وسیله WOMAC، عملکرد زانو به وسیله KOOS، محدوده حرکتی زانو. سپس نرمال سالیان توسط پزشک به زانوی دیگر بیمار که دچار آرتروز زانو است تزریق میشود. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود. سپس برای بررسی میزان تاثیر نرمال سالیان و مقایسه آن با زانوی دیگر بیمار که سرم اتولوگ فراوری شده دریافت کرده است، در بازه های زمانی 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق درد بوسیله VAS، عملکرد زانو به وسیله WOMAC، عملکرد زانو به وسیله KOOS، محدوده حرکتی زانو ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی، تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی، Ph.D ایمنی شناسی پزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلبد، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7767 3335 41 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پیشتاز طب زمان

نام کامل فرد مسوول

بهروز حاجیان تهرانی

آدرس خیابان

گلها، شرکت پیشتاز طب زمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1494734463

تلفن

7000 4219 21 98+

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پیشتاز طب زمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4665 3336 41 98+

فکس

4665 3336 41 98+

ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

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

5166614766

تلفن

4665 3336 41 98+

فکس

4665 3336 41 98+

ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4665 3336 41 98+

فکس

4665 3336 41 98+

ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد