پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات بالینی درمان با سرم اتولوگ فرآوری شده روی بیمارن 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 پیشتاز 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 فاکتور های رشد و ضد التهابی آزاد شوند، سپس این خون با سانترفیوژ دور 3000 g به مدت 10 دقیقه سانترفیوژ 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 قبلا 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.

گروه‌های 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: **2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-14, 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 41 3336 4665

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 امریکا مقیاس آنالوگ دیداری درد زانو (VAS) مساوی یا بیشتر از 5/2 افراد با حداقل 4ماه 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 18سال و بالای 75 سال زنان باردار یا زنانی که در دوران شیردهی افراد دارای بدخیمی،فراد با بیماری های قلبی شدید، دیابت شیرین کنترل نشده، آرتریت روماتوئید، بیماری های خونریزی دهنده، سابقه کم خونی، نقرص، 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 استروییدی از 1هفته قبل داشتن هموگلوبین کمتر از 11 g/dlو پلاکت کمتر از mμ/150000 داشتن و استفاده از دارو های ممانعت کننده از تجمع پلاکتی و یاضد انعقادی مانند هپارین سابقه جراحی زانو در 3ماه گذشته دفورماسیون خارج مفصلی شدید (varus >5º, valgus >5º)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.466

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
تعیین عملکرد زانو بوسیله WOMAC و KOOS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (WOMAC)، پرسشنامه (KOOS)

3

شرح متغیر پیامد
تعیین محدوده حرکت زانو بوسیله joiniometry دستی در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق و 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محدوده حرکتی زانو (Degree)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 بیمار مبتلا به آرتروز زانو دریافت کننده سرم اتولوگ فرآوری 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 فرآوری شده تولید شده توسط شرکت پیشتاز طب زمان گرفته شده و پس از انکوباسیون این سرنگ طبق پروتوکول کیت اقدام به جداسازی سرم اتولوگ فرآوری شده مینماییم. سپس سرم اتولوگ فرآوری شده توسط پزشک به یکی از دو زانوی بیمار که دچار آرتوروز زانو است تزریق میشود. حجم تزریقی سرم اتولوگ فرآوری 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 زانوئ دیگر بیمار که نرمال سالین 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 سالین 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 سالین توسط پزشک به زانوی دیگر بیمار که دچار آرتوروز زانو است تزریق میشود. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود. سپس برای بررسی میزان تاثیر نرمال سالین و مقایسه آن با زانوی دیگر بیمار که سرم اتولوگ فرآوری 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 گلباد،بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3335 7767

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

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

+98 21 4219 7000

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

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 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
+98 41 3336 4665
فکس
+98 41 3336 4665
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
+98 41 3336 4665
فکس
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3336 4665
فکس
+98 41 3336 4665
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