

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر سلولهای تک هسته ای جدا شده از بافت چربی بصورت اتولوگ در رژنراسیون استخوان ناحیه فک و صورت: کارآزمایی بالینی، کنترل شده و تصادفی و فاز اول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی اولیه این مطالعه ارزیابی ایمنی استفاده از سلولهای تک هسته ای جدا شده از بافت چربی جهت باز سازی بافت استخوان در بیماران با ضایعات استخوان فک و صورت ۶ ماه بعد از جراحی میباشد.

طراحی

یک مطالعه بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه پیشرو یک رویکرد جدید سلول درمانی برای افزایش بازسازی بافت استخوان در آسیبهای ناحیه فک و صورت ارائه میدهد. همچنین این مطالعه در بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. ۲۰ بیمار بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. بعد از بیهوشی عمومی، در گروه تست، بافت چربی از بیمار بدست می آید و سلولهای تک هسته ای بر اساس یک روش مکانیکی جدا سازی خواهد شد. سپس، سلول های به همراه داربست معمول به ناحیه آسیب دیده پیوند خواهد شد. بیماران در گروه کنترل بواسطه پیوند استخوان به جایگاه آسیب جراحی بعنوان یک روش روتین جراحی خواهند شد. علاوه بر این، کور سازی انجام نمیشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: - بیمار دارای ضایعه استخوانی در ناحیه فک و صورت باشد معیار های عدم ورود به مطالعه: - ضایعه ساکت، دهیسنس، فنستریشن نباشد و سینوس نیز درگیر ضایعه نباشد. - بیماری های سیستمیک و متابولیک - عفونت فعال - مصونیت سیستم ایمنی - حاملگی یا شیر دهی - پوکی استخوان یا استخوان مرمری - انجام عمل جراحی فک و صورت در گذشته - سیگار کشیدن

گروه های مداخله

گروه مداخله: پیوند اتولوگ سلولهای تک هسته ای جدا شده از بافت چربی به همراه داربست استخوانی جهت بهبود باز سازی بافت استخوان آسیب دیده ناحیه فک و صورت گروه تست: پیوند داربست استخوان به استخوان آسیب دیده ناحیه فک و صورت

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه این مطالعه کارآزمایی، ایمنی میباشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181205041860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۴, 26-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۴, 26-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۴, 2019-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه بهلولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9848 2243 21 98+

آدرس ایمیل

bohlouli98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سلولهای تک هسته ای جدا شده از بافت چربی بصورت اتولوگ در رژنراسیون استخوان ناحیه فک و صورت: کارآزمایی بالینی،

عنوان عمومی کارآزمایی

ارابه یک درمانی جهت بازسازی بافت استخوان آسیب دیده ناحیه فک و صورت توسط سلولهای تک هسته جدا شده از بافت چربی خود بیمار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دارای ضایعه استخوانی در ناحیه فک و صورت باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعه ساکت، دهیسنس، فنستریشن نباشد و سینوس نیز درگیر ضایعه نباشد. بیماری های سیستمیک و متابولیک عفونت فعال مصونیت

سیستم ایمنی حاملگی یا شیر دهی پوکی استخوان یا استخوان مرمری انجام عمل جراحی فک و صورت در گذشته سیگار کشیدن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی از طریق روش بلوک با استفاده از نرم افزار SAS انجام میشود. ۲۰ بیمار در این مطالعه شرکت میکنند که به دو گروه طبقه بندی میشود. جهت جلوگیری از فاش شدن نفر آخر هر بلوک توسط کادر درمانی، ۵ بلوک با ۶ خانه طراحی شده است که فقط ۴ خانه اول هر بلوک در نظر گرفته میشود. برای پنهانسازی تصادفی سازی، هر بلوک قرار داده شد در یک پاکت و همه محققین از محتوای پاکت ها بی اطلاع بودند. بنابراین، یک فرد غیر وابسته به مطالعه برای انجام تمامی این مراحل انتخاب شد که نتیجه را پزشک اطلاع دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی با ضایعات استخوان ناحیه فک و صورت

کد ICD-10

M89.3

توصیف کد ICD-10

Hypertrophy of bone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این مطالعه ایمنی مهمترین پیامد اولیه میباشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در روز های 1 و 7 و همچنین 1 و 6 ماه بعد از جراحی ویزیت خواهند شد. اما در طول این مدت بیماران در صورت داشتن هر گونه علامت بالینی غیر طبیعی میتوانند به تلفنی و یا حضوری مشاوره یا ویزیت شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

جهت بررسی ایمنی، پارامتر های متفاوت مثل عفونت، التهاب، تشکیل بافت فیبروز، ادم لوکال، اریتما لوکال، درد، رد ایمپلنت های دندانی، حساسیت دندان ها و مرگ و میر های از طریق ارزیابی های بالینی، آزمایشات خون، سی تی اسکن با اسکن مخروطی و آنالیز های بافت شناسی ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل استخوان جدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 6 ماه از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز اطلاعات بدست آمده از سی تی اسکن اشعه مخروطی و عکس های هیستولوژی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی با ضایعات استخوان فک و صورت میباشد که سلولهای تک هسته ای جدا شده از بافت چربی را بصورت اتولوگ به همراه داربست استخوانی را در طول جراحی فک و صورت دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی با ضایعات استخوان فک و صورت میباشند که داربست استخوانی را در طول جراحی فک و صورت دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

Dr. arash khojasteh

آدرس خیابان

اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9847 2243 21 98+

ایمیل

bohlouli98@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیرا محمدی یگانه

آدرس خیابان

اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9847 2243 21 98+

ایمیل

smyeganeh@gmail.com

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه بهلولی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

cell therapy and regenerative medicine

آدرس خیابان

اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9847 2243 21 98+

ایمیل

bohlouli98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش خجسته

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی دهان، فک و صورت

آدرس خیابان

اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9847 2243 21 98+

ایمیل

arashkhojasteh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

فکس
ایمیل
Bohlouli98@Gmail.com

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
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه بهلولی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی و پزشکی باز ساختی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9848 2243 21 98+