

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی ایمنی و سلامت تزریق داخل مفصلی سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی غیر خودی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو - کارآزمایی بالینی مداخله ای تصادفی سه سو کور کنترل شده فاز 1 و 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثرات تزریق داخل مفصلی سلولهای مزانشیمی مشتق از بافت چربی غیر خودی بر روی کاهش درد و بهبود فعالیت فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور مورد-شاهدی فاز یک و دو

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا 3 بیمار مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک ارتوپدی بیمارستان شفا یحیائیان، از لحاظ ایمنی سلولهای مزانشیمی مشتق از بافت چربی غیر خودی بررسی شده و در صورت عدم بروز عوارض جانبی جدی پس از سه ماه، 90 بیمار دیگر وارد مطالعه گشته و در دو گروه مورد (سلولهای مزانشیمی مشتق از بافت چربی غیر خودی داخل مفصل) و شاهد (نرمال سالین) از لحاظ اثرات مثبت این سلولها در کاهش درد و بهبود فعالیت فیزیکی، مورد مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در رنج سنی 18 تا 65 سال که استئوآرتریت آنها با ام ارای تشخیص داده شده و مبتلا به سایر بیماریهای مزمن و سرطان نیستند، وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

تزریق داخل مفصلی صد میلیون سلول مزانشیمی مشتق از بافت چربی غیر خودی در گروه مورد و تزریق داخل مفصلی 3 تا 5 سی سی نرمال سالین در گروه شاهد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر تزریق سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت چربی غیر خودی بر روی درد و فعالیت فیزیکی بیماران و ضخامت غضروف آسیب دیده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080728001031N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 24-04-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۰۴, 26-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۴, 2018-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر اقدمی

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 2356 21 98+

آدرس ایمیل

nasser.aghdami@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۴, 2017-03-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و سلامت تزریق داخل مفصلی سلول های بنیادی

مزانشیمی مشتق از بافت چربی غیر خودی در بیماران مبتلا به

استئوآرتریت زانو - کارآزمایی بالینی مداخله ای تصادفی سه سو کور

کنترل شده فاز 1 و 2

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سلولهای بنیادی غیر خودی در آرتروز مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 18 تا 65 سال استئوآرتریت تشخیص داده شده به کمک MRI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی تستهای سرولوژی مثبت برای ایدز و هپاتیت بیماری فعال سیستم عصبی مرکزی یا محیطی بیماری ارگانیک جدی یا دیابت و بیماری تیروئید کنترل نشده بیماری سیستم تنفسی و حساسیت به داروی بیهوشی سابقه ابتلا به سرطان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه مورد و کنترل قرار می‌گیرند که آن جدول کاملاً محرمانه بوده و تنها در اختیار مسئول آزمایشگاه می‌باشد. مراقب بالینی و محقق و ارزیابی کننده پیامد از ماهیت ماده تزریق شده بی‌اطلاع هستند. برای حذف خطای فرد آنالیز کننده داده‌ها، نوع گروه‌ها تا مشخص شدن نتایج نهایی محرمانه باقی خواهد ماند.

دارو نما

دارد

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 ناباروری پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665659911

تاریخ تأیید

10-10-2017, 1396/07/18

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1396.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلول درمانی در استئوآرتریت

کد ICD-10

M15.9

توصیف کد ICD-10

Polyosteoarthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه، سه، شش و دوازده ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی، پرسشنامه عوارض جانبی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، سه، شش و دوازده ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های ووماک و کوس برای بررسی استئوآرتریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت بافت غضروفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

2

شرح متغیر پیامد

شاخصهای سلولی و مولکولی (IL-6, IL-10, TNF- α , IFN- γ , COMP, CTX-II, HA, CS846, CD4, CD3, CD8, CD25)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک هفته، 3 و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

ادم ساب کندرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام ار ای

4

شرح متغیر پیامد
افیوژن مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام ار ای

5

شرح متغیر پیامد
تشکیل بافت غضروفی جدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام ار ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فاز یک و گروه مداخله فاز دو: بیولوژیک، یک نوبت تزریق داخل مفصلی
100 میلیون سلول مزانشیمی مشتق از بافت چربی غیر خودی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل (فاز دو): بیولوژیک، یک نوبت تزریق داخل مفصلی 3 تا 5
سی سی نرمال سالین به عنوان دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی بیمارستان شفا یحیائیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل باقری فرد
آدرس خیابان
میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2006 3354 21 98+
ایمیل
bagherifard@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین شاهوردی
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه
رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
2000 2356 21 98+
ایمیل
shahverdi@royaninstitute.org

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شفا یحیائیان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل باقری فرد
آدرس خیابان
میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2001 3354 21 98+
ایمیل
bagherifard@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان شفا یحیائیان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
مرکز سلول درمانی رویان
نام کامل فرد مسوول
شاهده کریمی ترشیزی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
45 متری اتوبان رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
2000 2356 21 98+
ایمیل
karimi58shah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
ناصر اقدمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی، دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان

45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه
رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
2000 2356 21 98+
ایمیل
nasser.aghdami@royaninstitute.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
45 متری رسالت، خ بنی هاشم شمالی، خ حافظ شرقی، پژوهشگاه
رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665659911
تلفن
2000 2356 21 98+
ایمیل
hoda.madani@royaninstitute.org

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد