

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر درمانی و ایمنی زای کاشت سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژل وارتون در مفصل زانو بیماران استئوآرتریت گرید 2 و 3 کلگرن : کارآزمایی بالینی مداخله‌ای شاهددار تصادفی دو سوکور، فاز 1

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی و اثربخشی تزریق داخل زانویی سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژل وارتون (بند ناف) در بیماران دچار استئوآرتریت مفصل زانو گرید 2 و 3 کلگرن

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله‌ای دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SAS 9.1 استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی بر مبنای بررسی کارآمدی سلول‌های مزانشیمی آلوژن (که در شرایط استاندارد GMP دار تولید شده اند) جهت درمان بیماری استئوآرتریت طراحی شده و بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان چمران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شرکت کنندگان عبارتست از تشخیص استئوآرتریت مفصل زانو (گرید 2 و 3 کلگرن)، راستای نامناسب مفصل زانو و استخوان ران کمتر از 30 درجه، میزان درد بین 4 تا 7 مقیاس خطی-بصری VAS در طی 24 ساعت پیش از مراجعه به کلینیک، بازه سنی 40 الی 65 سال، جنسیت زن/مرد و اخذ رضایت کتبی آگاهانه. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان عبارتست از ابتلا به بیماریهای التهابی، خود ایمنی، سرطان یا بیماریهای وخیم، اختلالات متابولیک، نقص سیستم ایمنی ثابت شده، ابتلا به عفونت ویروسی مسری، ابتلا به بیماریهای ذهنی-روانی، علایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی، شاخص توده بدن بیشتر از 30 kg/m2، داشتن تب، درمان با کورتیکواستروئیدهای خوراکی در 4 هفته گذشته، تزریق کورتیکواستروئیدها در 6 ماه گذشته، سابقه حساسیت به پروتئین (یا سایر مواد محیط کشت)، بیماریهای ثابت شده انعقاد خون، زنان باردار یا در حال برنامه ریزی برای بارداری در یک سال گذشته، شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر به طور همزمان، التهاب شدید مفصل زانو به دنبال عفونت (آرتریت سپتیک) و اعتیاد به مواد مخدر (الکل، مسکنها و بیهوش کننده ها).

گروه‌های مداخله

گروه آزمون دریافت کننده سلول مزانشیمی مشتق از ژل وارتون در هیالورونیک اسید و گروه کنترل تنها دریافت کننده هیالورونیک اسید می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود الگوی راه رفتن بیمار، فعالیت فیزیکی و توانایی بیمار در انجام فعالیتهای شخصی و روزانه، و کاهش درد و التهاب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210103049925N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کامرانی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2613 2795 21 98+

آدرس ایمیل

amin_kamranirad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بیمارستان شهید دکتر چمران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، میدان نونباد، خیابان شهید لنگری، خیابان

صنایع، بیمارستان شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693715817

تاریخ تایید

2021-02-28, 1399/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.CHAMRANHOSPITAL.REC.1400.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص Lysholm

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Lysholm

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کمیته بین‌المللی مستندات زانو (IKDC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کمیته بین‌المللی مستندات زانو (IKDC)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از تزریق

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی و ایمنی زاپی کاشت سلول‌های بنیادی مزانشیمی مشتق از ژل وارتون در مفصل زانو بیماران استئوآرتریت گرید 2 و 3 کلگرن: کارآزمایی بالینی مداخله‌ای شاهددار تصادفی دو سوکور، فاز 1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلول‌های بنیادی مزانشیمی در بهبود استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت مفصل زانو (گرید 2 و 3 کلگرن) تشخیص راستای نامناسب مفصل زانو و استخوان ران کمتر از 30 درجه در رادیوگرافی میزان درد در 24 ساعت گذشته پیش از مراجعه به کلینیک بین 4 تا 7 در مقیاس خطی-بصری VAS بازه سنی 40 الی 65 سال زن/مرد اخذ رضایت کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای التهابی اختلالات متابولیک (مانند دیابت) ابتلا به بیماری خود ایمنی نقص سیستم ایمنی ابتلا به سرطان یا بیماریهای وخیم ابتلا به عفونت وپروسی مسری ابتلا به بیماری های ذهنی-روانی علایم یا سابقه نارسایی کبدی یا کلیوی شاخص توده بدن بیشتر از 30 Kg/m2 داشتن تب درمان با کورتیکواستروئیدهای خوراکی در 4 هفته گذشته تزریق کورتیکواستروئیدها در 6 ماه گذشته سابقه حساسیت به پروتئین (یا سایر مواد محیط کشت) بیماری‌های ثابت شده انعقاد خون زنان باردار یا در حال برنامه ریزی برای بارداری در یک سال گذشته شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر به طور همزمان التهاب شدید مفصل زانو به دنبال عفونت (آرتریت سپتیک) اعتیاد به اپیوئیدها، الکل، ضد دردها، و یا بیهوش کننده ها

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به کمک نرم افزار SAS 9.1 software جدول توالی تصادفی ایجاد می شود. سپس به هر بیمار یک شماره توالی به صورت کاملاً تصادفی اختصاص داده می شود به این صورت که اعداد تصادفی در پاکت هایی (کاملاً مشابه، کاملاً بسته، عدم شفافیت برای مشاهده محتوای پاکت) قرار داده شده و بیماران به ترتیب مراجعه از میان پاکتها یکی را به دلخواه انتخاب می کنند. به این صورت بیماران به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم می شوند. پاکتها توسط یک محقق، که در مطالعه شرکت نمی کند و نسبت به نوع مطالعه آگاهی ندارد، تا زمان جمع آوری دادهها نگهداری می شوند. تنها در صورت بروز عوارض شدید، محقق از طریق همکار اصلی طرح مطلع میشود که پاکت مربوطه را باز کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

5

شرح متغیر پیامد

ضخامت غضروف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI)

6

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

7

شرح متغیر پیامد

مسافت راه رفتن شش دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی، پرسشنامه، نمونه گیری از خون محیطی و ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 40 میلیون سلول بنیادی مزانشیمی مشتق از ژل وارتون به همراه 5 سی سی هیالورونیک اسید از طریق تزریق به مفصل زانو (20 بیمار). تمام تجهیزات و مواد مورد استفاده شامل سلول های تزریقی از شرکت سل تک فارمد تأمین می شوند. در این مطالعه تنها یک تزریق توسط سرنگ استریل G 22 بصورت اینترا آرتیکولار در زانو انجام خواهد شد و پس از آن بیماران برای مدت سه ماه پس از تزریق مورد بررسی قرار می گیرند.

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده 5 سی سی هیالورونیک اسید از طریق تزریق به مفصل زانو (20 بیمار). تمام تجهیزات و مواد مورد استفاده از شرکت سل تک فارمد تأمین می شوند. در این مطالعه تنها یک تزریق توسط سرنگ استریل G 22 بصورت اینترا آرتیکولار در زانو انجام خواهد شد و پس از آن بیماران برای مدت سه ماه پس از تزریق مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر چمران

نام کامل فرد مسؤول

امین کامرانی راد

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، میدان نویناد ، خیابان شهید لنگری ، خیابان

صنایع، بیمارستان شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693715817

تلفن

2613 2795 21 98+

ایمیل

amin_kamranirad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سل تک فارمد

نام کامل فرد مسؤول

یونس پناهی

آدرس خیابان

یافت آباد، بلوار معلم، خیابان کرمانی، کارخانه تولید دارو، شرکت

سل تک فارمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۷۱۶۱۶۳۱۴

تلفن

7000 6735 21 98+

ایمیل

info@celltech.co

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سل تک فارمد
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
1524 8821 21 98+
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1435916471
تلفن
1524 8821 21 98+
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
1524 8821 21 98+
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و داده‌ها پس از بررسی و تأیید صحت آنها به صورت مقاله چاپ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پیگیری بیماران و جمع آوری داده، بررسی میزان ایمنی و کارایی تزریق سلول و سپس نگارش مقاله که حدوداً ۳ ماه بعد از پیگیری‌ها انجام می‌شود، انتشار فایل داده‌ها صورت خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فعالیت در حوزه سلول درمانی تنها شرط اصلی مجاز بودن برای دسترسی به مستندات این تحقیق است. دسترسی به مستندات این تحقیق محدود به محققین دانشگاهی و علمی نبوده و متخصصین مشغول در سایر مکان‌ها نیز می‌توانند به این مستندات دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به علت اینکه در فاز اول مطالعه ایمنی بررسی می‌شود، نیازی به انجام آنالیزهایی بجز موارد ذکر شده در پروپوزال نیست. استفاده از داده‌ها می‌بایستی با ذکر نام بیمارستان چمران و شرکت سل تک صورت گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به بخش مستند سازی شرکت سل تک فارمد به آدرس

m.ziraksaz@outlook.com یا مرکز تحقیقات سلامت خانم دکتر مهدوی به آدرس mahdavi.ag@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان دسترسی به مستندات این تحقیق می‌بایست همراه با ایمیل درخواست خود مدارکی ارائه دهند که نشان دهنده فعالیت آن‌ها در زمینه مربوطه و نیاز آن‌ها به این داده‌ها باشد.
سایر توضیحات