# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کارآزمایی بالینی مداخله ای دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 کارامدی سلول های 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 بیماریهاي التهابي، خود ایمنی، سرطان یا بیماریهاي وخیم، اختلالات متابولیك، نقص سیستم ایمنی ثابت شده، ابتلا به عفونت ویروسی مسری، ابتلا به بیماری های ذهنی-روانی، علایم یا سابقه نارسایي کبدي یا کلیوي، شاخص توده بدن بیشتر از 30 kg/m2، داشتن تب، درمان با کورتیکواستروئیدهاي خوراکي 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: **2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 21 2795 2613

**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

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسي اثر درمانی و ایمنی زایی کاشت سلول‌های بنیادي مزانشیمی مشتق از ژل وارتون در مفصل زانو بیماران استئوآرتریت گرید 2و 3 کلگرن : کارآزمایی بالینی مداخله‌ای شاهددار تصادفی دو سوکور، فاز 1

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسي اثر سلول‌های بنیادي 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 بیماریهاي التهابي اختلالات متابولیك (مانند دیابت) ابتلا به بیماری خود ایمنی نقص سیستم ایمنی ابتلا به سرطان یا بیماریهاي وخیم ابتلا به عفونت ویروسی مسری ابتلا به بیماری های ذهنی-روانی علایم یا سابقه نارسایي کبدي یا کلیوي شاخص توده بدن بیشتر از 30 Kg/m2 داشتن تب درمان با کورتیکواستروئیدهاي خوراكي 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 کاملا تصادفی اختصاص داده می شود به این صورت که اعداد تصادفی در پاکت هایی (کاملا مشابه، کاملا 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**

## 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 نوبنیاد ، خیابان شهید لنگری ، خیابان صنایع، بیمارستان شهید چمران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1693715817
**تاریخ تایید**
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
**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 بین المللی مستندات زانو (IKDC)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 ماه پس از تزریق
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کمیته بین المللی مستندات زانو (IKDC)

### 3
**شرح متغیر پیامد**
شاخص ناتوانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 ماه پس از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ارزیابی سلامت

### 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**
گونیامتر

### 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**
علایم 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 22 Gبصورت 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**
درمانی - غیره

### 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 22 Gبصورت 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 مسوول**
امین کامرانی راد
**آدرس خیابان**
خیابان پاسداران ، میدان نوبنیاد ، خیابان شهید لنگری ، خیابان صنایع، بیمارستان شهید چمران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1693715817
**تلفن**
+98 21 2795 2613
**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 مسوول**
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**
+98 21 6735 7000
**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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی

**کشور مبدا**

**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**
+98 21 8821 1524

**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**
+98 21 8821 1524

**ایمیل**
yunespanahi@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 21 8821 1524

**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 داده ها 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 حدودا ۳ ماه بعد از پیگیری ها انجام می شود، انتشار فایل داده ها 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 مکان ها نیز می توانند 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 داده ها می بایستی 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 می بایست همراه با ایمیل درخواست خود مدارکی ارائه دهند که نشان دهنده فعالیت آن ها در زمینه مربوطه و نیاز آن ها به این داده ها باشد.

**سایر توضیحات**