

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثر درمانی تزریق سلول مزانشیمی چربی در بیماران مبتلا به استیوآرتريت زانو در مقایسه با گروه کنترل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210307050611N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ناصر امینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3674 8608 21 98+
آدرس ایمیل
amini_ot@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-22, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-22, ۱۴۰۱/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق سلول مزانشیمی چربی در بیماران مبتلا به
استیوآرتريت زانو در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق سلول مزانشیمی چربی در بیماران مبتلا به

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی سلول مزانشیمی چربی
با گروه کنترل در بیماران مبتلا به استیوآرتريت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، دو سوبه
کور، تصادفی شده و در فاز 3 به صورت تصادفی بر روی 80 بیمار
انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بافت چربی از لایه سطحی شکم طی عمل لیپوساکشن از افراد 25 تا
35 سال با کسب رضایت شخصی گرفته خواهد شد. که این عمل
جراحی در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ایران، تهران) انجام می
شود. جداسازی سلول های بنیادی از چربی طبق پروتکل انجام شده و
به گروه های مداخله تزریق می شود. داده های جمع آوری شده برای هر
بیمار در پروفایل بیمار ثبت میشود و در نهایت با استفاده از نرم
افزار SPSS 20 آنالیز آماری داده ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی شامل موارد زیر است: 1. استیوآرتريت زانوبار اساس
کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا، در Grade 1,2,3، متنطبق بر
کرایتریای 2. Lawrence and Kellgren. درد زانو حداقل به مدت شش
ماه و معیار های عدم ورود شامل 1. عدم وجود بیماری های التهابی
مفصل یا استیوآرتريت ثانویه 2. عدم وجود پروسه عفونی موضعی یا
سیستمیک 3. عدم انجام تزریقات داخل مفصلی در طی سه ماهه
گذشته 4. عدم سابقه جراحی زانو

گروه های مداخله

80 نفر با شرایط ورود و عدم ورود ذکر شده انتخاب می شوند. افراد
به 20 بلوک 4 تایی تقسیم می شوند، که در هر بلوک 1 نفر به عنوان
کنترل و 3 نفر جهت تزریق سلول بنیادی مشتق از چربی به صورت
تصادفی انتخاب می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت غضروف که با استفاده از نتایج MRI قبل و بعد از مداخله
بررسی می شود؛ درد که با استفاده از تست VAS قبل و بعد مداخله
ارزیابی می شود؛ دامنه حرکتی flexion و extension زانو قبل و بعد
از مداخله با استفاده تست گونیامتری ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

استیوآرتريت زانو در مقايسه با گروه كنترل
هدف اصلي مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استیوآرتريت زانو بر اساس كرايترياي كالج روماتولوژی آمريكا در
grade 1 و 2 و 3 منطبق بر كرايترياي، Lowrance - Kellergan درد
زانو حداقل به مدت شش ماه عملکرد مناسب كبدی ($\leq$ Bilirubin
 ≤ 2.0 IU/L, AST/ALT ≤ 100 IU/L) عملکرد مناسب كليوی
(Creatinine ≤ 2.0 IU/L)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه عفونت حاد يا مزمن بارداری يا تصميم به بارداری هرگونه
تزريق داخل مفصلي زانو در طی سه ماه گذشته بیماری های التهابی
مفصل يا استیوآرتريت ثانويه سابقه جراحی زانو بیماری زمینه ای شديد
مثل ديابت كنترل نشده، مصرف آنتی كواگولان مصرف روزانه داروهای
ضد درد اپيوئيد و غير اپيوئيد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش بينی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و كنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد پس از انتخاب بر اساس معيار های ورود يك كد عددی از يك تا
هشتاد دریافت می كنند، سپس برای تشكيل بلوك های 4 نفره افراد
واجد شرایط به صورت تصادفی به 20 گروه با نامگذاری حروف الفبا
تقسیم می شوند. در هر بلوك كه با حروف الفبا مشخص شده اند يك
نفر به صورت تصادفی و توسط نفر سوم به صورت قرعه كشی
انتخاب می شود و این فرد به عنوان گروه كنترل هر بلوك انتخاب می
شود و در هر بلوك سه نفر باقی مانده به عنوان گروه مداخله در نظر
گرفته می شود. لازم به ذكر است این نوع انتخاب تصادفی با روش
قرعه كشی و به صورت blind انجام می شود.

كور سازی (به نظر محقق)

دو سويه كور

توصیف نحوه كور سازی

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی به صورت دوسوكور انجام می شود.
كورسازی اولیه: تست های ارزیابی عملکردی قبل و بعد از مداخله
توسط كارشناس انجام می شود. كارشناس مربوطه از نحوه بلوك
گیری، انتخاب افراد مورد مطالعه و تست های مربوط به آنها بی اطلاع
است كارشناس مربوطه از گروه های مورد مطالعه بی اطلاع است و
این تست توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود.
كورسازی ثانويه: دیتاهای نام و نشان و فقط با رمزگذاری در اختیار
كارشناس آماری قرار می گیرند. به هریك از دیتاهای بدست آمده از
تست ها برای قبل از مداخله كد P با اندیس عددی و برای دیتاهای
بدست آمده بعد از مداخله كد T با اندیس عددی اختصاص داده می
شود و سپس در اختیار كارشناس آمار جهت آنالیز داده ها قرار می
گیرد بنابراین این مطالعه به صورت دوسويه كور انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاكتوريال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

كد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1400/01/29, 2021-04-18

كد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استیوآرتريت زانو

كد ICD-10

M17

توصیف كد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد: مقیاس ارزیابی درد توسط تست VAS انجام می شود. در این
پرسشنامه كه توسط خود شركت كننده قبل از مداخله و شش ماه بعد
از مداخله پر می شود به كمترین درد در سه ماهه اخیر عدد صفر تعلق
می گیرد و عدد 10 به میزان بیشترین درد در سه ماهه اخیر تلقی می
شود كه خود فرد از بین صفر تا 10 به میزان درد خود نمره می دهد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از التهاب در مفصل زانو در 6 ماه اخیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS برای میزان درد توسط بیمار پر می شود و بیمار از

نمره 0 تا 10 به میزان درد خود نمره می دهد.

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل زانو از پوزیشن اکستنت تا 140 درجه به دو صورت اکتیو و پسیو اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متری

شرح متغیر پیامد

غضروف سازی مفصل زانو با استفاده از عکس MRI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس MRI از زانو در وضعیت خوابیده

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناصر امینی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3674 8608 21 98+

ایمیل

Amini_ot@yahoo.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ناصر امینی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان مطهری.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996714353

تلفن

3674 8608 21 98+

ایمیل

Amini_ot@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناصر امینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996714353

تلفن

3674 8608 21 98+

ایمیل

amini_ot@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناصر امینی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،

بیمارستان مطهری، مرکز جامع سلول‌های بنیادی (کلین روم)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996714353

تلفن

3674 8608 21 98+

فکس

3674 8608 21 98+

ایمیل

amini_ot@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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