پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی تزریق سلول مزانشیمی چربی دربیماران مبتلا به استیوآرتریت زانو در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریال ، دو سویه 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 گروههای مداخله تزریق می شود. داده های جمع آوری شده برای هر بیمار در پروفایل بیمار ثبت میشود و در نهایت با استفاده از نرم افزارSPSS 20 آنالیز آماری داده ها انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی شامل موارد زیر است: 1. استئوآرتریت زانوبر اساس کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا،درGrade 1,2,3 منتطبق بر کرایتریای2 . lawrence and kellgren.درد زانو حداقل به مدت شش ماه و معیار های عدم ورود شامل 1. عدم وجود بیماریهای التهابی مفصل یا اسئوآرتریت ثانویه 2. عدم وجودپروسه عفونی موضعی یا سیستمیک 3. عدم انجام تزریقات داخل مفصلی در طی سه ماهه گذشته 4.عدم سابقه جراحی زانو

گروه‌های مداخله

80 نفر با شرایط ورود و عدم ورود ذکر شده انتخاب می شوند.افراد به 20 بلوک 4تایی 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210307050611N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 22-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 22-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8608 3674

آدرس ایمیل

amini_ot@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 2021-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۲, 2022-04-22

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 دربیماران مبتلا به استیوآرتریت زانو در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق سلول مزانشیمی چربی دربیماران مبتلا به

استیوآرتریت زانو در مقایسه با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت زانو بر اساس کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا در grade1 و 2و 3 منطبق بر کرایتریای، Lowrence – Kellergan درد زانو حداقل به مدت شش ماه عملکرد مناسب کبدی (Bilirubin ≤ 2.0 □/□, AST/ALT ≤ 100 IU/L) عملکرد مناسب کلیوی (Creatinine ≤ 2.0 □/□)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه عفونت حاد یا مزمن بارداری یا تصمیم به بارداری هر گونه تزریق داخل مفصلی زانو در طی سه ماه گذشته بیماری های التهابی مفصل یا استئوآرتریت ثانویه سابقه جراحی زانو بیماری زمینه ای شدید مثل دیابت کنترل نشده، مصرف آنتی کوآگولان مصرف روزانه داروهای ضد درد اپیوئید و غیر اپیوئید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود یک کد عددی از یک تا هشتاد دریافت می کنند، سپس برای تشکیل بلوک های 4 نفره افراد واجد شرایط به صورت تصادفی به 20 گروه با نامگذاری حروف الفبا تقسیم می شوند.در هر بلوک که با حروف الفبا مشخص شده اند یک نفر به صورت تصادفی و توسط نفر سوم به صورت قرعه کشی انتخاب می شود و این فرد به عنوان گروه کنترل هر بلوک انتخاب می شود و در هر بلوک سه نفر باقی مانده به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می شود. لازم به ذکر است این نوع انتخاب تصادفی با روش قرعه کشی و به صورت blind انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی به صورت دوسوکور انجام می شود. کورسازی اولیه:تست های ارزیابی عملکردی قبل و بعد از مداخله توسط کارشناس انجام می شود. کارشناس مربوطه از نحوه بلوک گیری ، انتخاب افراد مورد مطالعه و تست های مربوط به آنها بی اطلاع است کارشناس مربوطه از گروه های مورد مطالعه بی اطلاع است و این تست توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی انجام می شود. کورسازی ثانویه: دیتاهابدون نام و نشان و فقط با رمزگذاری در اختیار کارشناس آماری قرار می گیرند. به هریک از دیتاهای بدست آمده از تست ها برای قبل از مداخله کد P با اندیس عددی و برای دیتاهای بدست آمده بعد از مداخله کد T با اندیس عددی اختصاص داده می شود و سپس در اختیار کارشناس آمار جهت آنالیز داده ها قرار می گیرد بنابراین این مطالعه به صورت دوسویه کور انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17,

توصیف کد 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 که توسط خود شرکت کننده قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله پر می شود به کمترین درد در سه ماهه اخیر عدد صفر تعلق می گیرد و عدد 10 به میزان بیشترین درد در سه ماهه اخیر تلقی می شود که خود فرد از بین صفر تا 10 به میزان درد خود نمره می دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از التهاب در مفصل زانو در 6 ماه اخیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری 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.

2

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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتری

3

شرح متغیر پیامد
غضروف سازی مفصل زانو با استفاده از عکس MRI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس MRI از زانو در وضعیت خوابیده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سلول درمانی شاخه ای از علم نوین پزشکی بازساختی است که با استفاده از سلول های بنیادی اتولوگوس یا آلوژن به کمک درمان بسیاری از بیماری های لاعلاج و صعب العلاج از جمله اسئوارتریت زانو آمده است. سلول های بنیادی جهت سلول درمانی در محیطی استریل و تمیز تهیه می شود. در این مطالعه به هر زانوی بیمار تعداد 8 میلیون سلول بنیادی مشتق از چربی در دو میلی لیتر نرمال سالین تحت گاید سونوگرافی تزریق می شود.قبل از تزریق سلول های بنیادی یک جلسه دوساعته جهت توضیح و آموزش روش درمانی به بیمار، رضایت گیری و همچنین مراقبت های بعد از تزریق در نظر گرفته می شود. بعد از انتخاب بیمار برای مطالعه مدت زمان لازم برای در دسترس بودن بیمار هشت ماه می باشد. سلول های بنیادی مشتق از چربی پس از جداسازی، کشت، مشخصه یابی و انجام تست های کنترل کیفی در محیط اتاق تمیز با گرید A و B کلین روم بیمارستان مطهری و تحت شرایط استریل ، توسط کارشناسان متخصص این حوزه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک چهارم کل بیماران که در گروه کنترل قرار می گیرند مورد ارزیابی بالینی و رادیولوژی در فواصل یک و شش ماه گرفته خواهد شد.به این بیماران آموزش های مراقبت از زانو در فعالیت های روزمره زندگی داده می شود و برای شرکت در این پروژه باید متعد شوند که در این بازه زمانی هیچ گونه مداخله درمانی دیگری دریافت نخواهند کرد در صورت دریافت هرگونه مداخله درمانی مجری طرح را مطلع کرده تا از پروژه حذف شوند. تست های گونیامتری ، درد، ضخامت غضروف در بازه های زمانی یک تا شش ماه گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8608 3674
ایمیل
parisanejati2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8608 3674
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

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
+98 21 8608 3674
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
+98 21 8608 3674
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 سلول های بنیادی (کلین روم)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996714353
تلفن
+98 21 8608 3674
فکس
+98 21 8608 3674
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