پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمانی تزریق اگزوزوم سلول بنیادی مزانشیمال جفتی در بهبود علائم بالینی و تغییرات MRI در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی تزریق اگزوزوم سلول بنیادی مزانشیمال جفتی در بهبود علایم سابژکتیو و یافته های تصویربرداری آبژکتیو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار .
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارازمایی بالینی سه سویه کور، بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. شاخص استئوآرتریت دانشگاه های انتاریو غربی و مک مستر (WOMAC)، شاخص Lequesne و همچنین مقیاس آنالوگ بصری (VAS) برای بیماران تکمیل می گردد. تمامی بیماران تحت تصویربرداری اشعه X و نیز MRI زانو قرار می گیرند. گروه مداخله تحت تزریق اگزوزوم و تمرین درمانی قرار گرفته و گروه کنترل نیز تحت تزریق نرمال سالین و تمرین درمانی می باشند. پرسشنامه های ذکر شده علاوه بر زمان قبل از مداخله، در پایان ماه های 2 و 6 نیز برای تمامی بیماران تکمیل می شود. در پایان ماه 6، MRI زانوها تکرار می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1) درد هر دو زانو طی 6 ماه گذشته، 2) تائید گرافی استیوآرتریت دو طرفه زانو با گرید 2 یا 3؛ معیارهای عدم ورود: 1) سن کمتر از 45 سال یا بیشتر از 65 سال، 2) هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو طی 3 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله تحت تزریق 5 سی سی اگزوزوم در مفصل زانو قرار می گیرند و برای گروه کنترل نیز 5 سی سی نرمال سالین تزریق می شود. تمرینات تقویتی و کششی زانو به بیماران هر دو گروه آموزش داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس آنالوگ بصری؛ شاخص WOMAC؛ شاخص Lequesne؛ حجم غضروف پتلوفمورال؛ حجم غضروف تیبیوفمورال؛ سینوویت مفصل زانو؛ تخریب منیسک داخلی و خارجی؛ اروزیون غضروف پتلوفمورال؛ ارزیون غضروف تیبیوفمورال؛ آسیب لیگامان صلیبی قدامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210423051054N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسا سلمانی اشناری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2223 1012
آدرس ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی تزریق اگزوزوم سلول بنیادی مزانشیمال جفتی در بهبود علائم بالینی و تغییرات MRI در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اگزوزوم در درمان استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد هر دو زانو طی 6 ماه گذشته که مرتبط با پروسه دژنراتیو زانو بوده، نیاز به داروهای ضد درد داشته و بیشتر از یک ماه طول کشیده باشد. تایید گرافی استئوآرتریت دو طرفه زانو با گرید 2 یا 3 بر اساس طبقه بندی Kellgren- Lawrence. شدت درد زانو بر اساس معیار VAS، بزرگتر یا مساوی 4 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 45 سال یا بیشتر از 65 سال وجود بیماری روماتولوژیک یا کلاژن واسکولار سابقه بدخیمی وجود اختلال انعقادی یا مصرف داروی ضدانعقاد هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو طی 3 ماه گذشته سابقه ترومای شدید و اخیر زانو طی 1 ماه گذشته آرتریت سپتیک زانو یا زخم فعال مفصل زانو ژنوواروم یا ژنووالگوم بیشتر از 20 درجه تعویض مفصل زانو پیس میکر قلبی کاشت حلزون وجود ترکش یا جسم خارجی فلزی در زانو یا اطراف عروق، اعصاب و مغز

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

یک زانو به عنوان مداخله و زانوی دیگر به عنوان کنترل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی، تعداد 30 نفر از بیماران مبتلا به استئوآرتریت دو طرفه ی زانو، مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان طالقانی تهران، به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. با استفاده از این نرم افزار توالی های تصادفی از 1 تا 30 ایجاد خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که توالی های ایجاد شده بر روی کارت هایی ثبت می گردد و این کارت ها داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود افراد واجد شرایط به مطالعه، هر کدام از پاکت ها باز خواهد شد و عدد تخصیص یافته ی آن ها مشخص خواهد شد. به این ترتیب اگر عدد مورد نظر زوج بود، زانوی راست به عنوان مداخله و زانوی چپ به عنوان کنترل انتخاب خواهد شد و اگر عدد مورد نظر فرد بود، زانوی چپ به عنوان مداخله و زانوی راست به عنوان کنترل انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به کدگذاری های انجام شده برای بیماران و داروها، همه ی بیماران، مراقبین، مسئول جمع آوری داده ها، افرادی که پیامدها را ارزیابی می کنند و مسئول آنالیز داده ها، نسبت به مداخله ی انجام شده در هر بیمار (دارو یا دارونما) بی اطلاع هستند. برای هر دو زانوی بیمار تزریق انجام می شود. به صورت تصادفی در یک زانو دارو و در زانوی دیگر دارونما تزریق می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-03-08, ۱۴۰۰/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.773

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد، خشکی و فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد
درد یا احساس ناراحتی، بیشترین مسافت طی شده و فعالیت های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Lequesne

4

شرح متغیر پیامد
حجم غضروف پتلوفمورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

5

شرح متغیر پیامد
حجم غضروف تیبیوفمورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

6

شرح متغیر پیامد
سینوویت مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

7

شرح متغیر پیامد
تخریب منیسک داخلی و خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

8

شرح متغیر پیامد
اروزیون غضروف پتلوفمورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

9

شرح متغیر پیامد
اروزیون غضروف تیبیوفمورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

10

شرح متغیر پیامد
آسیب لیگامان صلیبی قدامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق ۵ سی سی اگزوزوم سلول بنیادی مزانشیمال جفتی در زانو با اپروچ آنترولترال در وضعیت فلکس، تمرینات تقویتی ایزومتریک عضلات کوادریسپس، اداکتور و ابداکتور ران (۱۰ بار و هر بار به مدت ۱۰ ثانیه)، ۲ نوبت در روز، و کشش عضلات همسترینگ (۳ بار و هر بار به مدت ۳۰ ثانیه)، ۲ نوبت در روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق ۵ سی سی نرمال سالین در زانو با اپروچ آنترولترال در وضعیت فلکس، تمرینات تقویتی ایزومتریک عضلات کوادریسپس، اداکتور و ابداکتور ران (۱۰ بار و هر بار به مدت ۱۰ ثانیه)، ۲ نوبت در روز، و کشش عضلات همسترینگ (۳ بار و هر بار به مدت ۳۰ ثانیه)، ۲ نوبت در روز.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
رسا سلمانی اشناری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسا سلمانی اشناری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نجمه السادات بلندنظر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1115119857
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
n.sadat.bolandnazar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسا سلمانی اشناری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

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

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