پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی بی خطری و اثربخشی پیوند داخل مفصلی سه دوز متوالی از سلولهای مزانشیمی استرومایی مشتق از بافت بندناف غیرخودی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی مداخله ای، فاز یک/دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین بی خطری و اثربخشی پیوند داخل مفصلی سه دوز متوالی از سلولهای مزانشیمی استرومایی مشتق از بافت بندناف غیرخودی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، فاز 1/2 بر روی 30 بیمار، تصادفی شده با استفاده از Random allocation software

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در سه نوبت با فواصل 0، 2 و 4 ماه در کلینیک سلول درمانی رویان تحت پیوند قرار می‌گیرند. تا یکسال بعد از شروع مطالعه بیماران تحت نظر خواهند بود. به منظور کورسازی، فرآورده‌ی بیولوژیک به صورت سرنگهای 5 سی سی یکبار مصرف و کاملا" شبیه به هم حاوی برچسب اختصاصی، آماده خواهد شد. تنها پزشک و مسئول پیوند از نوع درمان دریافتی اطلاع خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- معیارهای ورود: رنج سنی 40-70 سال استئوآرتریت زانو با گرید 2 و 3 تشخیص توسط عکس رادیوگرافی ایستاده زانو VAS درد زانو≥4 تکمیل فرم رضایت آگاهانه - معیارهای عدم ورود: انحراف زاویه مفصل زانو بیشتر از 15 درجه شاخص توده بدن≥ 35 زنان باردار، شیرده یا بزرگسالان معلول تزریق داخل غضروفی طی 2 ماه گذشته آرتروسکوپی طی 6 ماه گذشته آزمایشات هماتولوژیک یا بیوشیمیایی غیرطبیعی سابقه هر نوع نئوپلاسم مصرف آسپرین یک هفته قبل از تزریق سلول سابقه کواگولوپاتی یا مصرف داروهای آنتی کواگولان تست های ویروسی مثبت ابتلا به آرتریت روماتوئید و یا دیگر بیماریهای خودایمنی درگیرکننده مفاصل آلرژی به مواد موجود در محیط کشت سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها در 3 ماه قبل

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده‌ی 3 دوز نرمال سالین + اسید هیالورونیک گروه تست: بیماران دریافت کننده‌ی 3 دوز نرمال سالین حاوی سلول مزانشیمی مشتق از بافت بندناف غیرخودی + اسید هیالورونیک

متغیرهای پیامد اصلی
عوارض جانبی خفیف و شدید WOMAC VAS SF-36 ضخامت غضروف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزودن اطلاعات مربوط به حامی مالی جدید (شرکت سل تک) این کارآزمایی بالینی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211102052944N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه افضل
نام سازمان / نهاد
شرکت فناوری بن‌یاخته‌های رویان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2763 5735
آدرس ایمیل
e.afzal@rsct.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و اثربخشی پیوند داخل مفصلی سه دوز متوالی از سلولهای مزانشیمی استرومایی مشتق از بافت بندناف غیرخودی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی مداخله ای، فاز یک/دو

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند داخل مفصلی سلولهای مزانشیمی استرومایی بافت بندناف در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 40-70 سال ابتلای یک طرفه زانو استئوآرتریت زانو با گرید 2 و 3 طبق طبقه بندی جدید Kellgren-Lawrence تشخیص توسط عکس رادیوگرافی ایستاده زانو درد زانو به مدت حداقل 4 ماه که به درمان های دارویی و فیزیکی رایج پاسخ نداده باشد. میزان درد زانو بیشتر یا مساوی 4 تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار، شیرده یا بزرگسالان معلول آرتریت التهابی یا عفونی تزریق داخل غضروفی طی 2 ماه گذشته شاخص توده بدن≤ 35 آزمایشات هماتولوژیک یا بیوشیمیایی غیرطبیعی که کنترا اندیکاسیونی برای مداخله ایجاد کند. بیماریهای زمینه ای کنترل نشده مستند(شامل دیابت (HbA1c ≥ 8)، نارسایی قلبی (EF<45%)، نارسایی کلیوی (Cr>2)، نارسایی کبد (AST,ALT>100) سابقه هر نوع نئوپلاسم مصرف آسپرین یک هفته قبل از تزریق سلول سابقه کواگولوپاتی یا مصرف داروهای آنتی کواگولان تست های ویروسی مثبت (HIV, CMV, HTLV1&2, HBV, HCV) ابتلا به اختلال حرکتی ابتلا به بیماری های جدی با امید به زندگی کمتر از 1 سال سوء مصرف مواد مخدر یا الکل سابقه یا تشخیص بالینی هرگونه اختلال سایکولوژیک آرتروسکوپی طی 6 ماه گذشته ابتلا به آرتریت روماتوئید و یا دیگر بیماریهای خودایمنی که مفاصل را درگیر می کنند. ایمونوساپرشن یا دریافت ایمونوساپرسانت ها آلرژی به پروتئین یا مواد موجود در محیط کشت (جنتامایسین، سرم گاوی یا اسبی) سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها 3 ماه قبل از ورود به مطالعه انحراف زاویه مفصل بیشتر از 15 درجه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و MSC تخصیص خواهند یافت. روش تخصیص تصادفی این دو گروه تصادفی سازی بلوکی می باشد، سایز بلوک ها 6 نفر در نظر گرفته شده و با استفاده از نرم افزار Random allocation software توالی تخصیص بیماران به گروه ها مشخص، و این توالی نزد مسئول پیوند نگه دار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دو سو کور می باشد. بیماران و آنالیزگر مطالعه از نوع درمان تخصیص داده شده بی خبر خواهند بود. برای رسیدن به این هدف، با بکار بردن فرآورده بیولوژیک به صورت سرنگهای 5 سی سی یکبار مصرف که از قبل توسط پرستار پر شده و کاملا" شبیه به هم، نسبت به نوع درمان دریافتی کور خواهند بود. برای کورسازی افراد مشارکت کننده در اجرای مطالعه نیز، افرادی که درمان را اعمال می کنند، متفاوت از افرادی خواهند بود که مسئولیت معاینه و ارزیابی بیماران را بر عهده دارند. همچنین بسته های فرآورده بیولوژیک براساس یک کد اختصاصی برچسب زده خواهند شد. تنها پزشک و مسئول پیوند از نوع درمان دریافتی بیماران اطلاع خواهد داشت.

دارو نما

ندارد

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

پژوهشگاه رویان - جهاد دانشگاهی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665666311

تاریخ تایید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1400.079

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

عوارض جانبی نامطلوب و شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2، 4 ، 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
شاخص استئوآرتریت دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر (WOMAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 2، 4 ، 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی سلامت (SF-36)

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت غضروف مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده‌ی 3 دوز نرمال سالین + اسید هیالورونیک روش اجرای مداخله به این صورت خواهد بود که بیماران در سه نوبت با فواصل 0، 2 و 4 ماه در اتاق عمل کلینیک رویان در گروه کنترل تحت تزریق داخل مفصلی 2 سی‌سی نرمال سالین به همراه 2 سی‌سی هیالورونیک اسید قرار می‌گیرند. به هنگام تزریق، زانوی بیمار استریل شده و جراح ارتوپد تحت شرایط استریل تزریق به داخل فضای مفصلی را انجام خواهد داد. پس از تزریق، بیمار به مدت 2 ساعت تحت نظر گرفته می شود و پس از این مدت در صورت عدم بروز مشکل با دستورات دارویی و مراقبتی لازم و توضیح علائم هشدار مرخص خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده‌ی 3 دوز نرمال سالین حاوی 20 میلیون سلول مزانشیمی مشتق از بافت بندناف غیرخودی + اسید هیالورونیک روش اجرای مداخله به این صورت خواهد بود که بیماران در سه نوبت با فواصل 0، 2 و 4 ماه در اتاق عمل کلینیک رویان، تحت تزریق 2 سی‌سی نرمال سالین حاوی 20 میلیون سلول بنیادی مزانشیمی مشتق از بافت بند ناف غیرخودی به همراه 2 سی‌سی هیالورونیک اسید قرار می‌گیرند. در روز پیوند سلولها توسط کلین روم کارخانه سل تک فارمد به صورت ویال و داخل کولباکس به این مرکز جهت تزریق ارسال می شود. زانوی بیمار استریل شده و جراح ارتوپد تحت شرایط استریل تزریق به داخل فضای مفصلی را انجام خواهد داد. پس از تزریق، بیمار به مدت 2 ساعت تحت نظر گرفته می شود و پس از این مدت در صورت عدم بروز مشکل با دستورات دارویی و مراقبتی لازم و توضیح علائم هشدار مرخص خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلول درمانی رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود وثوق
آدرس خیابان
تهران، خیابان رسالت، خیابان بنی‌هاشم، میدان بنی‌هاشم،بن بست شقایق،پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665665514
تلفن
+98 21 2233 9949
ایمیل
info@rctc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت فناوری بن‌یاخته‌های رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ضرابی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665666311
تلفن
+98 21 2763 5000

ایمیل
Info@rsct.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت فناوری بن‌یاخته‌های رویان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سل تک فارمد
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین زیرک ساز
آدرس خیابان
تهران، یافت آباد، بلوار معلم، خیابان کرمانی، کارخانه تولید دارو، شرکت سل تک فارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۷۱۶۱۶۳۱۲
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
20
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ضرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665665514
تلفن
+98 21 2763 5000
ایمیل
m.zarrabi@rsct.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن عمادالدین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
166566311
تلفن
+98 21 2233 9949
ایمیل
mohsen.emadedin@royaninstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت فناوری بن یاخته های رویان
نام کامل فرد مسوول
الهه افضل
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست شناسی سلولی و مولکولی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

166566311

تلفن

+98 21 2763 5505

ایمیل

e.afzal@rsct.ir

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. کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پیگیری بیماران و جمع آوری داده، بررسی بی خطری 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

دسترسی به مستندات این تحقیق محدود به محققین دانشگاهی و علمی نبوده و متخصصین مشغول در سایر مراکز نیز می توانند به این مستندات دسترسی داشته باشند.

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

طراحی مطالعات مشابه در سایر مراکز دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک: e.afzal@rsct.it

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست ظرف 1-2 ماه. متقاضیان دسترسی به مستندات این تحقیق می بایست همراه با ایمیل درخواست خود، مدارکی ارائه دهند که نشان دهنده فعالیت آنها در زمینه مربوطه و نیاز آنها به این داده ها باشد.

سایر توضیحات