پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی بی خطری و اثربخشی تزریق داخل مفصلی سه دوز متوالی پلاسمای غنی از پلاکت مشتق از خون بندناف غیرخودی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی مداخله‌ای، فاز دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین بی خطری تزریق داخل مفصلی سه دوز متوالی پلاسمای غنی از پلاکت مشتق از خون 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، 1 و 2 ماه در کلینیک سلول درمانی رویان تحت تزریق 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 تزریق از نوع درمان دریافتی اطلاع خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رنج سنی 45-70، سال استئوآرتریت زانو با گرید 2 و 3 تشخیص توسط MRI، درد زانو≤4، تکمیل فرم رضایت آگاهانه
معیارهای عدم ورود: زنان باردار، شیرده یا بزرگسالان معلول، تزریق داخل غضروفی طی 2 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، سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها 3 ماه قبل از ورود به مداخله

گروه‌های مداخله
گروه تست: بیماران دریافت کننده‌ی 3 دوز PRP; گروه کنترل: بیماران دریافت کننده‌ی 3 دوز اسید هیالورونیک.

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
این به‌روزرسانی با هدف اصلاح خطاهای انسانی در ورود اطلاعات هنگام ثبت کارآزمایی بالینی انجام می‌شود. در زمان ثبت مطالعه، بخشی از اطلاعات مربوط به یک مطالعه جداگانه اما مشابه با مداخله سلول‌های استرومایی مزانشیمی (MSC)، به‌صورت سهوی در پرونده ثبت مطالعه حاضر با مداخله پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) وارد شده است. به‌طور مشخص، در یکی از بخش‌ها، فرآورده مورد مطالعه به‌اشتباه MSC ذکر شده است؛ درحالی‌که مداخله صحیح، پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) است. همچنین، فاصله زمانی بین تزریق‌ها به‌اشتباه هر دو ماه یک‌بار ثبت شده است؛ درحالی‌که براساس پروتکل PRP تأییدشده توسط کمیته اخلاق، تزریق‌ها باید ماهی یک‌بار انجام شوند. این اصلاحات به‌منزله ایجاد تغییر در پروتکل مصوب نیستند. در پروتکل تأییدشده توسط کمیته اخلاق، از ابتدا PRP به‌عنوان مداخله مطالعه و تزریق ماهانه به‌عنوان برنامه تجویز آن تعیین شده است. اطلاعات سامانه ثبت کارآزمایی صرفاً به‌منظور انطباق دقیق اطلاعات ثبت‌شده با پروتکل تأییدشده توسط کمیته اخلاق پژوهش اصلاح و به‌روزرسانی می‌شود.

نام اختصاری
PRP : Platelet Rich Plasma

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211102052944N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-14, ۱۴۰۵/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

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

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی خطری و اثربخشی تزریق داخل مفصلی سه دوز متوالی پلاسمای غنی از پلاکت مشتق از خون بندناف غیرخودی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: کارآزمایی بالینی مداخله‌ای، فاز دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر PRP مشتق از خون بندناف در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 45-70 سال تشخیص استئوآرتریت زانو با گرید 1 و 2 طبق طبقه بندی جدید Kellgren-Lawrence با MRI داشتن درد زانو به مدت حداقل 4 ماه که به درمان‌های دارویی و فیزیکی رایج پاسخ نداده باشد. VAS درد زانو: ≥4 تکمیل فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احتمال بارداری وجود هر گونه ضایعه همزمان زانو که باعث درد یا تورم شود (به عنوان مثال، آسیب رباط یا پارگی منیسک) تزریق داخل مفصلی هیالگان یا داروهای استروئیدی طی 2 ماه گذشته Malalignment مفصل زانو بیشتر از 15 درجه (تشخیص با رادیوگرافی triple joint view) بیماریهای زمینه ای کنترل نشده مستند (شامل دیابت (HbA1c ≥ 8، نارسایی قلبی (EF<45%)، نارسایی کلیوی (Cr>2)، نارسایی کبد (AST, ALT>100) وجود بیماری‌های خونی یا قلبی عروقی، عفونت‌ها و ضعف ایمنی، نئوپلاسم و غیره که در ارزیابی‌ها اختلال ایجاد کند. سابقه جراحی ارتوپدی در ستون فقرات یا اندام تحتانی ابتلا به استئوآرتریت مفصل لگن یا مچ پا آلرژی شناخته شده به محصولات هیالورونیک اسید مصرف آسپرین یک هفته قبل از تزریق سلول سابقه کواگولوپاتی یا مصرف داروهای آنتی کواگولان

سن

از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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 PRP 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، کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید سلیمانی (رسالت)، خیابان بنی هاشم، بعد از میدان بنی هاشم، نبش حافظ شرقی، پلاک ۲۴، پژوهشگاه رویان، معاونت پژوهشی، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه رویان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665666311

تاریخ تایید

2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1401.110

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
۰، ۱، ۲، ۶، ۹ و ۱۲ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شاخص استئوآرتریت دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر (WOMAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۱، ۲، ۶، ۹ و ۱۲ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
شاخص درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۱، ۲، ۶، ۹ و ۱۲ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

4

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)

5

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی نامطلوب و شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0, 1، 2، 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی و پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده‌ی 3 دوز اسید هیالورونیک روش اجرای مداخله به این صورت خواهد بود که بیماران در سه نوبت با فواصل 0، 1و2 ماه در اتاق عمل کلینیک رویان در گروه کنترل تحت تزریق داخل مفصلی 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 PRP روش اجرای مداخله به این صورت خواهد بود که بیماران در سه نوبت با فواصل 0، 1 و 2 ماه در اتاق عمل کلینیک رویان، تحت تزریق 5 سی سی PRP مشتق از خون بند ناف غیرخودی قرار می‌گیرند. در روز پیوند 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
9تهران، 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
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
صنعتی

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
ارتوپدی
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 بن‌یاخته‌های رویان
نام کامل فرد مسوول
الهه افضل
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
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 5735
فکس
ایمیل
e.afzal@rsct.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

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