

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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 از مطالعه

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 کاملاً شبیه
به هم حاوی برجسب 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

گروه های مداخله

گروه تست: بیماران دریافت کننده 3 دوز PRP؛ گروه کنترل: بیماران
دریافت کننده 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 به روزرسانی 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)، به صورت سهوی در پرونده
ثبت مطالعه حاضر با مداخله پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) وارد شده
است. به طور مشخص، در یکی از بخش‌ها، فرآورده مورد مطالعه
به اشتباه MSC ذکر شده است؛ درحالی‌که مداخله صحیح، پلاسمای غنی
از پلاکت (PRP) است. همچنین، فاصله زمانی بین تزریق‌ها به اشتباه هر
دو ماه یکبار ثبت شده است؛ درحالی‌که براساس پروتکل PRP
تأییدشده توسط کمیته اخلاق، تزریق‌ها باید ماهی یکبار انجام شوند.
این اصلاحات به منزله ایجاد تغییر در پروتکل مصوب نیستند. در پروتکل
تأییدشده توسط کمیته اخلاق، از ابتدا PRP به عنوان مداخله مطالعه و
تزریق ماهانه به عنوان برنامه تجویز آن تعیین شده است. اطلاعات
سامانه ثبت کارآزمایی صرفاً به منظور انطباق دقیق اطلاعات ثبت شده
با پروتکل تأییدشده توسط کمیته اخلاق پژوهش اصلاح و به روزرسانی
می‌شود.

نام اختصاری

PRP : Platelet Rich Plasma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211102052944N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-07-2026، ۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-02-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه افضل

نام سازمان / نهاد

شرکت فناوری بن‌یاخته‌های رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5735 2763 21 98+

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 صایعه همزمان زانو که باعث درد یا تورم شود (به عنوان مثال، آسیب رباط یا پارگی منیسک) تزریق داخل مفصلی هیالوگان 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 (≥ 8 HbA1c، 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 کوآگولوپاتی یا مصرف داروهای آنتی کوآگولان

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 کاملاً 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 مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده 3 دوز اسید هیالورونیک 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 در گروه کنترل تحت تزریق داخل مفصلی 2 سی سی هیالورونیک اسید قرار می گیرند. به هنگام تزریق، زانوی بیمار استریل شده و جراح ارتوید 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 کننده 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 می گیرند. در روز پیوند زانوی بیمار استریل شده و جراح ارتوید 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 مسؤول

دکتر مسعود وثوق

آدرس خیابان

9 تهران، خیابان رسالت، خیابان بنی هاشم، میدان بنی هاشم، بن

بست شقایق، پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665665514

تلفن

9949 2233 21 98+

ایمیل

info@rctc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت فناوری بن باخته های رویان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرتضی ضرابی

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی نامطلوب و شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 1، 2، 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص استئوآرتريت دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر

(WOMAC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 0، 1، 2، 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

شاخص درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 0، 1، 2، 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

4

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی سلامت (SF-36)

5

شرح متغیر پیامد

صخامت غضروف مفصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی نامطلوب و شدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، 1، 2، 6، 9 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی و پرسشنامه

گروه های مداخله

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

5000 2763 21 98+

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 بنیادها و بنیادها

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5000 2763 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

1665666311

تلفن

9949 2233 21 98+

ایمیل

mohsen.emadedin@royaninstitute.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت فناوری بنیادها و بنیادها

نام کامل فرد مسوول

الهه افضل

موقعیت شغلی

کارشناس تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

1665666311

تلفن

5735 2763 21 98+

فکس

ایمیل

e.afzal@rsct.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای 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 داده‌ها پس از بررسی و تأیید صحت آنها به صورت مقاله چاپ خواهد شد. کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پیگیری بیماران و جمع‌آوری داده، بررسی بی‌خطری و کارایی تزریق سلول و سپس نگارش مقاله که حدوداً ۳ ماه بعد از پیگیری‌ها انجام می‌شود، انتشار فایل داده‌ها 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 می‌توانند 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 می‌بایست همراه با ایمیل درخواست خود، مدارکی ارائه دهند که نشان‌دهنده فعالیت آنها در زمینه مربوطه و نیاز آنها به این داده‌ها باشد.

سایر توضیحات