

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی ایمنی تزریق درون مفصلی t-SVF به بیماران مبتلا به استئوآرتریت در ناحیه زانو: کارآزمایی بالینی، کنترل شده و فاز اول

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی تزریق درون مفصلی t-SVF به بیماران مبتلا به استئوآرتریت در ناحیه زانو

طراحی

یک مطالعه بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، تصادفی شده به روش پاکت نامه و بلوک برای 20 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه پیشرو یک رویکرد جدید سلول درمانی جهت ترمیم بافت غضروف در بیماران مبتلا به استئوآرتریت ارایه میدهد. همچنین این مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. ۲۰ بیمار بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. در گروه مداخله t-SVF جدا شده از بافت چربی بصورت اتولوگ بصورت درون مفصلی برای 10 بیمار تزریق خواهد شد. بیماران گروه کنترل (10 نفر) هیدروژل هیالورونیک اسید که بصورت تجاری می باشد را بصورت دورن مفصلی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 50 الی 75 سال با استئوآرتریت درجه 2 و 3 و تست WOMAC کمتر از ۸ در زانو بدون بیماری زمینه ای و یا مداخله درمانی در گذشته شرایط عدم ورود: آسیب به مینسک ورم و التهاب شدید در ناحیه زانو پارگی رباط ناحیه زانو درد ناشی از در رفتگی یا شکستگی کشکک زانو افرادی که سابقه بیماری های سیستمیک از جمله دیابت، اختلالات خون ریزی دهنده دارند زنانی که در طول مطالعه باردار بودند و یا قصد باردار شدن داشته اند افرادی که بصورت طولانی مدت استروئید های خوراکی دریافت کرده اند سابقه انجام هر گونه شیمی درمانی یا پرتو درمانی در هر دو قسمت از زانو و ناحیه اهدا کننده بافت چربی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق t-SVF درون مفصل زانو. گروه کنترل: تزریق هیدروژل هیالورونیک درون مفصل زانو

متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی تزریق درون مفصلی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه بهلولی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9848 2243 21 98+

آدرس ایمیل

bohlouli98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی تزریق درون مفصلی t-SVF به بیماران مبتلا به استئوآرتریت در ناحیه زانو: کارآزمایی بالینی، کنترل شده و فاز اول

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی t-SVF برای استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181205041860N2

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

15-05-2022, 1401/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M15

توصیف کد ICD-10

Polyosteoarthritis

2

شرح

استئوآرتریت در ناحیه زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه این مطالعه ایمنی می باشد که با بروز عوارض جانبی در

بیماران ارزیابی خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در روز های 1 و 7 و همچنین 1 و 6 ماه بعد از تزریق ویزیت

خواهند شد. اما در طول این مدت بیماران در صورت داشتن هر گونه

علامت بالینی غیر طبیعی میتواند به تلفنی و یا حضوری مشاوره یا

ویزیت شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی ایمنی، پارامتر های متفاوت مثل عفونت، التهاب، تشکیل

بافت فیبروز، ادم لوکال، آریتما لوکال، درد و مرگ و میر های از طریق

ارزیابی های بالینی، آزمایشات خون، MRI ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت یک یا دو طرفه در زانو که با استفاده از تصویر برداری MRI تشخیص داده شده است و بر اساس معیار های quterbridge کلاس II، III باشد آسیب کامل به ضخامت بافت غضروف وارد شده باشد که اندازه آن از نظر سطحی کمتر از ۱۰۵ سانتی متر باشد ست WOMAC بیمار کمتر از ۸ باشد سن بیمار بین ۵۰ الی ۷۵ باشد شاخص توده بدنی بیماران بین ۲۲ الی ۳۷ باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب به مینسک آسیب کامل به ضخامت بافت غضروف وارد شده باشد که اندازه آن از نظر سطحی بیشتر از ۱۰۵ سانتی متر باشد Osteochondritis dissections کیست های parameniscal و ganglion Lipoma arborescens سندرم hoffa'spad یا bakers ورم و التهاب شدید در ناحیه زانو پارگی رباط ناحیه زانو درد ناشی از در رفتگی یا شکستگی کنشک زانو طبقه بندی آسیب زانو بر اساس معیار های quterbridge کلاس IV باشد طبقه بندی آسیب زانو بر اساس معیار های quterbridge کلاس IV باشد ولی اندازه ضایعه بیشتر از ۱۰۵ سانتی متر باشد افرادی که در ۶ ماه گذشته دریک یا هر دو زانو داروهای مثل کورتیکواستروئید، Vasosupplementation و محصولات سلولی از جمله SVF، سلولهای بنیادی، پلاسما غنی شده از پلاکت تزریق شده است افرادی که در ۶ ماه گذشته عمل جراحی در ناحیه زانو داشته اند افرادی که سابقه بیماری های سیستمیک از جمله دیابت، اختلالات خون ریزی دهنده دارند زنانی که در طول مطالعه باردار بودند و یا قصد باردار شدن داشته اند افرادی که بصورت طولانی مدت استروئید های خوراکی دریافت کرده اند سابقه انجام هر گونه شیمی درمانی یا پرتو درمانی در هر دو قسمت از زانو و ناحیه اهدا کننده بافت چربی

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تصادفی سازی از طریق روش بلوک با استفاده از نرم افزار SAS انجام میشود. ۲۰ بیمار در این مطالعه شرکت میکنند که به دوگروه طبقه بندی میشود. جهت جلوگیری از فاش شدن نفر آخر هر بلوک توسط کادر درمانی، ۵ بلاک با ۶ خانه طراحی شده است که فقط ۴ خانه اول هر بلاک در نظر گرفته میشود. برای پنهانسازی تصادفی سازی، هر بلوک قرار داده شد در یک پاکت و همه محققین از محتوایی پاکت ها بی اطلاع بودند. بنابراین، یک فرد غیر وابسته به مطالعه برای انجام تمامی این مراحل انتخاب شد که نتیجه را پزشک اطلاع دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح متغیر پیامد

بازسازی بافت غضروف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی های بالینی، آزمایشات خون، MRI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل 10 بیمار میباشد که t-SVF جدا شده از بافت

چربی بصورت اتولوگ و درون مفصلی دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل شامل 10 بیمار میباشد که هیپروژل هیالورونیک اسید را

بصورت تجاری و درون مفصلی دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادل ابراهیم پور

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

2388 124 912 98+

ایمیل

a.ebrahimpour@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

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

محبوبه بهلولی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلول درمانی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه قبادیان غربی، پلاک 53

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1688747564

تلفن

6149 8866 21 98+

ایمیل

bohlouli98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عادل ابراهیم پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، کوچه قبادیان غربی، پلاک 53
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1688747564
تلفن
6149 8866 21 98+
ایمیل
bohlouli98@gmail.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

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
0000 0000 21 98+
ایمیل
a.ebrahimpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه بهلولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلول درمانی