

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

وزیکولهای خارج سلولی مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی برای استئوپروز اولیه پس از یائسگی: یک کارآزمایی بالینی ایمنی، امکان پذیری و کارایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی، امکان پذیری و کارایی وزیکولهای خارج سلولی مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی برای استئوپروز پس از یائسگی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، فاز 1-2، با سه بازوی موازی بر روی 30 بیمار. RAS (نرم افزار تخصیص تصادفی) برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

30 زن یائسه مبتلا به پوکی استخوان مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (آندرونات سدیم) با استفاده از روش تصادفی بلوک بندی با نسبت تخصیص 1:1:1 قرار می گیرند. امکان کورکردن گروه کنترل وجود ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان یائسه در سنین 50 تا 70 سال با تراکم معدنی استخوانی کمتر از 2.5- در مهره های کمری، لگن یا گردن فمور شرایط عدم ورود: ابتلا به نارسایی و بیماری کلیوی؛ ابتلا به بیماری های استخوانی غیر از پوکی استخوان؛ مصرف داروهایی که بر متابولیسم استخوان تأثیر می گذارند؛ ابتلا به بیماری روانی طبق گفته خود بیمار؛ داشتن بدخیمی طبق گفته خود بیمار.

گروه های مداخله

گروه اول دریافت کننده داخل وریدی وزیکول خارج سلولی همراه با قرص آندرونات سدیم، گروه دوم دریافت کننده داخل وریدی وزیکول خارج سلولی با دارونمای آندرونات سدیم و گروه کنترل دریافت کننده آندرونات سدیم بدون وزیکول خواهند بود و به مدت 1 سال مداخله تخصیصی را دریافت خواهند کرد. همه گروه ها توصیه های مبنی بر فعالیت فیزیکی، دریافت غذایی حاوی کلسیم-دی و مکمل کلسیم-دی دریافت خواهند نمود. شرکت کنندگان در گروه اول و دوم در بدو مطالعه، روز 2، روز 4، پایان هفته دوم، پایان هفته ششم و سپس هر 8 هفته برای 5 دفعه (مجموعاً 46 هفته و 10 دوز دارویی) تزریق داخل وریدی آهسته 15 میلی لیتری وزیکول خارج سلولی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ورود به مطالعه و حفظ شرکت کنندگان در گروه های مطالعه، تغییرات سطوح برخی از فاکتورهای التهابی و ضدالتهابی، تغییرات سطوح مارکرها بازگردش استخوانی سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131009014957N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشباغ خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9151 1333 41 98+

آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-17, ۱۴۰۲/۰۸/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

وزیکولهای خارج سلولی مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی برای استئوپروز اولیه پس از یائسگی: یک کارآزمایی بالینی ایمنی، امکان پذیری و کارایی

عنوان عمومی کارآزمایی

وزیکولهای خارج سلولی مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی برای استئوپروز پس از یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای توانایی مراقبت از خود ساکن شهر تبریز قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه متوالی ابتلا به تراکم استخوانی کمتر از -2.5 در مهره های کمری، لگن یا گردن فمور عدم سابقه شکستگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

T-score ≤ -4 در مهره های کمری، T-score ≤ -3.5 در استخوان لگن و گردن فمور، سابقه شکستگی هیپ یا مهره ها ابتلا به نارسایی و بیماری های کلیه ابتلا به بیماریهای استخوانی غیر از استئوپروز مصرف داروهای اثرگذار بر متابولیسم استخوان ابتلا به بیماری روانی بنابه اظهار خود بیمار ابتلا به بدخیمی بنابه اظهار خود بیمار وجود زخم معده و اختلالات سو جذب سطوح 25-OH-vit D < 20ng/ml یا هیپوکلسمی یا هیپوکلسمی فعلی

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 زن یائسه واجد شرایط مبتلا به استئوپروز به صورت تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوکهای 3 و 6 تایی و نسبت تخصیص 1:1 در نرم افزار RAS (Random Allocation Software) به سه گروه دریافت کننده داخل وریدی وزیکول خارج سلولی همراه با قرص آلدرونا 10 (نفر)، دریافت کننده داخل وریدی وزیکول خارج سلولی بدون آلدرونا 10 (نفر)، دریافت کننده داخل وریدی وزیکول آلدرونا 10 بدون وزیکول تخصیص خواهند یافت و به مدت 1 سال مداخله تخصیصی را دریافت خواهند کرد. تولید توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد. 30 پاکت مات و یکسان از شماره 1 تا 30 شماره گذاری خواهد شد و نوع مداخله تخصیصی بر اساس توالی تصادفی تولید شده در کاغذی نوشته شده و داخل پاکتها قرار داده شده و مهر و موم خواهند شد. شرکت کنندگان در گروه اول و دوم در بدو مطالعه، روز 2، روز 4، پایان هفته دوم، پایان هفته ششم و سپس هر 8 هفته برای 5 دفعه (مجموعاً 46 هفته و 10 دوز دارویی) تزریق داخل وریدی آهسته 15 میلی لیتری وزیکول خارج سلولی دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان شماره 2

مرکزی، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2023-05-08, 1402/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپروز پس از یائسگی

کد ICD-10

M81

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis without pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان و شدت حوادث جانبی در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول یک سال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق ثبت در پرسشنامه و تماس تلفنی

2

شرح متغیر پیامد

میزان ورود به مطالعه و حفظ شرکت کنندگان در گروه های مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول یک سال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری خود محقق

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح برخی از فاکتورهای التهابی، ضدالتهابی (TNF-α, HS-)

(IL-6 و CRP, IL-10)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روشهای بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطوح مارکرهای بازگردش استخوانی سرمی (استئوکلسین، P1NP, BSAP, CTX)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روشهای بیوشیمیایی و کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات دانسیته استخوانی (Z-score و T-score, BMD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه دانسیتومتری

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطوح برخی از فاکتورهای استرس اکسیداتیو (TAC, SOD, MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روشهای بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه ای (وضعیت اشتها، میانگین وزن، BMI، دور کمر، نسبت دور کمر به دور باسن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا، وسط و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و روشهای تن سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت کننده داخل وریدی وزیکول خارج سلولی همراه با قرص آلدروناات سدیم 70 میلی گرم هر هفته یکبار تا پایان یک سال. این گروه در بدو مطالعه، روز 2، روز 4، پایان هفته دوم، پایان هفته ششم و سپس هر 8 هفته برای 5 دفعه (مجموعاً 46 هفته و 10 دوز دارویی) تزریق داخل وریدی آهسته 15 میلی لیتری وزیکول خارج سلولی مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی (MSCs-EV) حاوی $10^8 \times 10.5$ EV دریافت خواهند کرد. این ماده در اتاق تمیز مرکز نوآوری سلولهای بنیادی توسط متخصص مربوطه طرح طبق استانداردهای لازم تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده داخل وریدی وزیکول خارج سلولی همراه با دارونمای قرص آلدروناات سدیم 70 میلی گرم هر هفته یکبار تا پایان یک سال. این گروه نیز در بدو مطالعه، روز 2، روز 4، پایان هفته دوم، پایان هفته ششم و سپس هر 8 هفته برای 5 دفعه (مجموعاً 46 هفته و 10 دوز دارویی) تزریق داخل وریدی آهسته 15 میلی لیتری وزیکول خارج سلولی مشتق از سلولهای بنیادی مزانشیمی (MSCs-EV) حاوی $10^8 \times 10.5$ EV دریافت خواهند کرد. این ماده در اتاق تمیز مرکز نوآوری سلولهای بنیادی توسط متخصص مربوطه طرح طبق استانداردهای لازم تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده قرص آلدروناات سدیم 70 میلی گرم هر هفته یکبار تا پایان یک سال بدون وزیکول خارج سلولی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشباغ خلیلی

آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

1134 3337 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 1134 3337 41 98+
ایمیل
 binasadat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 عزیزه فرشباغ خلیلی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 1134 3337 41 98+
ایمیل
 farshbafa@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 داده‌های مربوط به پیامد اصلی منتشر می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کد پستی
 5166616471
تلفن
 7310 3335 41 98+
ایمیل
 parvizshahabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 عزیزه فرشباغ خلیلی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 1134 3337 41 98+
ایمیل
 farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 پینا افتخارسادات
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات اجازه دسترسی به داده ها دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

در صورت کمک به پیشرفت علمی در زمینه پژوهش مورد نظر

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

farshbafa@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
تایید علمی فرد تقاضا کننده توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی تبریز
سایر توضیحات