پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر درمانی سلول‌های استرومال عروقی گرفته شده از چربی در درمان بیماری اپی‌کندیلیت جانبی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه قصد داریم اثر درمانی سلول‌های استرومال عروقی گرفته شده از چربی در درمان بیماری اپی کندیلیت جانبی (آرنج تنیس بازان) بررسی کنیم

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دارای دو گروه موازی، تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی، بیماران با تشخیص اپیکوندیلیت خارجی مزمن برای ورود به مطالعه بررسی می‌شوند. از بین این افراد، برای ۵۴ نفر طبق شرایط ورود و خروج از مطالعه، به صورت تصادفی و با نسبت ۱: ۱ در دو گروه SVF (مداخله) و گروه کنترل تزریق در ناحیه‌ی اپیکوندیل خارجی انجام می‌شود. فرد ارزیابی کننده‌ی نتایج و آنالیزور آماری نسبت به گروه‌های بیماران کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود اصلی شامل گذشتن حداقل ۴ ماه زمان از شروع درد بیمار و عدم پاسخ به درمان کانسرواتیو و گذشتن حداقل ۲ ماه از تزریق کورتیکواستروئید قبلی است. معیارهای خروج اصلی شامل سابقه‌ی بیماری قلبی-عروقی مانند سکته قبلی یا نارسایی؛ مشکل انعقادی مانند PT,PTT,INR و درد در آرنج به علل بیماری‌های اسکلتی-عضلانی دیگر مانند آرتریت روماتوئید می‌باشد.

گروه‌های مداخله
از بیماران گروه A،ابتدا حدود ۱۰۰ mL بافت چربی از طریق لیپوساکشن ناحیه‌ي شکم به صورت استریل گرفته می‌شود.سپس پس از فرایند جداسازی سلولها،nano fat بدست آمده جهت تزریق استفاده خواهد شد. بیماران گروه B، به عنوان گروه کنترل، کورتیکواسترویید و نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیر اصلی، عملکرد آرنج خواهد بود که بر اساس پرسشنامه QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) و MEPI Mayo Elbow Performance Index questionnaires. اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221104056393N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-11, ۱۴۰۲/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-11, ۱۴۰۲/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-11, ۱۴۰۲/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پوپا حسینی منفرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2200 1072
آدرس ایمیل
pomonfared@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمانی سلول‌های استرومال عروقی گرفته شده از چربی در درمان بیماری اپی‌کندیلیت جانبی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمانی سلول‌های استرومال عروقی گرفته شده از چربی در درمان بیماری اپی‌کندیلیت جانبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل ۴ ماه زمان از شروع درد عدم پاسخ به درمان علامتی به مدت ۳ ماه، سابقه‌ی یک بار تزریق کورتیکواستروبید و یا PRP ناموفق در ۳ ماه گذشته (حداقل ۲ ماه از تزریق گذشته باشد) بیمار توانایی درک توضیحات را داشته باشد و رضایت کتبی خود را در فرم رضایت آگاهانه ثبت کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی هرگونه تزریق در محل آرنج طی ۲ماه گذشته سابقه‌ی بیماری قلبی-عروقی مانند سکته قبلی یا نارسایی مشکل انعقادی مانند PT,PTT,INR مختل بارداری یا شیردهی مصرف کنندگان مواد مخدر یا افراد الکلی درد آرنج به علل بیماری‌های اسکلتی-عضلانی غیر از اپی‌کوندیلیت خارجی آرنج مانند آرتریت روماتوئید و فیبرومیالژیا

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی، نحوه ی تصادفی سازی توسط روش جعبه ی ۴ تایی بصورتی که ۲ شانس برای هرگروه درنظر گرفته شده اجرا میشوند و بترتیب مراجعه به درمانگاه از هر ۴ نفر ۲ نفر بطور تصادفی در هرگروه وارد می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، با توجه به نیاز به لیپوساکشن در گروه سلول‌های استرومال عروقی امکان کورسازی بیماران نسبت به نوع درمان وجود ندارد اما فرد ارزیابی کننده‌ی پیامدها و مسئول جمع‌آوری اطلاعات بیمار و همچنین فرد آنالیز کننده ی نهایی داده ها نسبت به گروه بندی کورخواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

محله تجریش، شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تاریخ تایید

2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1402.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیکوندیلیت خارجی

کد ICD-10

M77.10

توصیف کد ICD-10

Lateral epicondylitis, unspecified elbow

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد آرنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱ و ۳ ، ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QuickDASH و MEPI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱ و ۳ ، ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی رادیولوژیک ضایعه به صورت اندازه‌گیری ضایعه تاندون CEO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۶ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی MRI توسط متخصص رادیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

حدود ۱۰۰ mL بافت چربی از طریق لیپوساکشن ناحیه‌ي شکم به صورت استریل گرفته می‌شود. چربی به دست آمده از طریق عبور دادن از فیلترهای 2.4 میلی‌متر، 1.2 میلی‌متر و نهایتاً یک فیلتر 400 و 600 میکرومتر به صورت امولوسیون در خواهد آمد (۲۵-۳۰ بار عبور). به منظور جدا سازی اسیدهای چرب آزاد، این نانوچربی‌ها سانتریفیوژ می‌شوند (به مدت ۲ دقیقه با دور 1200 rpm) و اسیدهای چرب جدا شده، دور ریخته خواهند شد. تعداد سلول‌های ماده‌ی باقی‌مانده در زیر میکروسکوپ شمرده خواهد شد. nanofat به دست آمده، جهت تزریق استفاده خواهد شد. تزریق برای تمامی بیماران در ناحیه‌ي اپیکوندیل خارجی انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل کورتیکواستروییید و نرمال سالین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا رباطی
آدرس خیابان
میدان تجریش،خیابان شهرداری،مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1507
ایمیل
rezarobati@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
rezarobati@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
رضا رباطی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
میدان تجریش،خیابان شهرداری،مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1507
ایمیل
rezarobati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا رباطی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
میدان تجریش،خیابان شهرداری،مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 1507
ایمیل
rezarobati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پویا حسینی منفرد
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی -خیابان پل رومی- خیابان شریفی منش - بن بست آذر -بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
فکس
ایمیل
pomonfared@sbmu.ac.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
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، امکان اشتراک گذاری دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ شدن نتایج مطالعه است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و متخصصین بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بر اساس معیارهای وزارت بهداشت در ارتباط با مطالعات کلینیکال ترایال
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر رضا رباطی- مرکز تحقیقات پوست، تجریش، تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دیتا با ارسال درخواست به نویسنده‌ی مسئول در دسترس خواهد بود. برای حفظ حریم خصوصی و رازداری، اطلاعات به صورت عمومی منتشر نخواهند شد.
سایر توضیحات