

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر درمانی سلول‌های استرومال عروقی گرفته شده از چربی و پلاسمای غنی از
پلاکت در درمان غیر جراحی ضایعات استخوانی-غضروفی تالوس ، یک کارآزمایی بالینی
تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر سلول‌های استرومال عروقی و پلاسمای غنی از پلاکت بر
استئوکندریت تالوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، تصادفی شده،
کور نشده فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت NIH
استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان اختر وارد مطالعه شده و در بیمارستان شهدای
تجربش تحت مداخلات درمانی و تشخیصی قرار میگیرند که شامل ام
ار ای و سی تی اسکن است پس از وارد شدن بیماران به مطالعه در
مرکز اختر، بیماران به مرکز تحقیقات پوست شهدای تجربش مراجعه
کرده و سپس پرسش نامه ها تکمیل شده و تحت تزریق داخل مفصلی
در همان مرکز قرار میگیرند کور سازی به علت روش متفاوت در دو
گروه امکان پذیر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: علائم حداقل 3 ماه ادامه دار بوده است و به درمان
محافظه کارانه جواب نداده است . معیارهای عدم ورود : هرگونه
جراحی یا تزریق داخل مفصل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران استئوکندریت تالوس است که سلول‌های
استرومال عروقی دریافت میکند گروه مقایسه بیماران استئوکندریت
تالوس است که پلاسمای غنی از پلاکت دریافت میکند

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات انجمن ارتوپدی پا و مچ پا آمریکا، مقیاس آنالوگ بصری، مقیاس
استئوآرتریت مچ پا ، قطر ضایعه و گرید ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231212060345N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵ , 04-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۵ , 04-02-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۵ , 2024-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا حاجی آفاجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6712 2610 21 98+

آدرس ایمیل

sinaaghajani1379@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۵ , 2024-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۱۵ , 2025-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمانی سلول‌های استرومال عروقی گرفته شده از چربی و

پلاسمای غنی از پلاکت در درمان غیر جراحی ضایعات استخوانی-

غضروفی تالوس ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سلول‌های استرومال عروقی و پلاسمای غنی از پلاکت در

درمان ضایعات استخوانی-غضروفی تالوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم حداقل 3 ماه ادامه دار بوده است و به درمان محافظه کارانه جواب نداده است سن 18-70 سال بیماران با ضایعات I, II grade MRI و Berndet and harty classification CT SCAN تشخیص را قطعی کرده و پاتولوژی دیگری مطرح نمیباشد بیمار توانایی درک توضیحات را دارد و تمایل شفاهی و کتبی خود را در فرم رضایت آگاهانه ثبت میکند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آرتریت التهابی مانند آرتریت روماتوئید، دیگر بیماری سیستمیک مانند دیابت و بیماری های التهابی سیستمیک ؛ عفونت سیستمیک سابقه بیماری قلبی-عروقی مانند سکته قلبی یا نارسایی قلبی یا مشکل انعقادی مانند PT,PTT,INR مختل هرگونه جراحی یا تزریق داخل مفصل افراد مصرف کننده مواد مخدر یا افراد الکلی بارداری یا شیردهی لاغری شدید به صورتی که امکان لیپوساکشن وجود نداشته باشد. هرنی شکمی وجود loose bodies, osteoarthritic changes, impingement spurs, or other pathology

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده است واحد تصادفی سازی فردی است تصادفی سازی لایه ای نیست تصادفی سازی با کمک ابزار سایت NIH صورت گرفت و اکسل نهایی برای تصادفی سازی آماده شده است توالی تصادفی توسط سایت NIH ساخته و در شیت اکسل آماده شده است پنهان سازی انجام نشده است. پس از وارد شدن در مطالعه با توجه به شرایط عمده ذکر شده در بالا، بر اساس زنجیره از قبل تعیین شده در اکسل که از قبل مشخص شده است برای هر بیمار مشخص میشود که چه مداخله ای صورت بگیرد. برای مثال ردیف یک T معادل گروه مداخله یا ردیف ۲ C معادل گروه کنترل است. بیماران بر اساس ترتیب مراجعه وارد زنجیره میشوند اولین بیمار ردیف یک دومین بیمار ردیف دو و الی آخر

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات پوست - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

2023-11-01, 1402/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1402.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات غضروفی استخوانی تالوس - استئو کندریت دیسکان تالوس

کد ICD-10

M93.27

توصیف کد ICD-10

Osteochondritis dissecans of ankle and joints of foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود - شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

CT scan

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه - یک ماه بعد - سه ماه بعد - شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انجمن ارتوپدی پا و مچ پا آمریکا

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه - یک ماه بعد - سه ماه بعد - شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات استئوآرتریت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه - یک ماه بعد - سه ماه بعد - شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس استنوارتریت مج پا

4

شرح متغیر پیامد
گرید ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه - یک ماه بعد - سه ماه بعد - شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن - طبقه بندی برنت و هارتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی سلول‌های استرومال عروقی گرفته شده از چربی، تجهیزات لازم کیت استخراج SVF-سرنگ، آماده‌سازی SVF: حدود ۱۰۰ mL بافت چربی از طریق لیپوساکشن ناحیه‌ی شکم به صورت استریل گرفته می‌شود. چربی به دست آمده از طریق عبور دادن از فیلترهای ۲.۴ میلی‌متر، ۱.۲ میلی‌متر و نهایتاً یک فیلتر ۴۰۰ و ۶۰۰ 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 ۱۲۰۰ 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 به داخل مفصل آماده می‌شود حجم تزریقی ۴-۵ سی سی است. کمیت و زنده ماندن سلول‌ها از طریق مشاهده‌ی مستقیم زیر لام نئوبار صورت می‌گیرد. پس از تزریق بیمار تا ۲۴ ساعت باید از اعمال وزن بر پا خودداری کند (با عصا راه برود) و برای کنترل درد فقط پاراستمول مجاز به استفاده است پس از یک هفته با بیماران تماس گرفته می‌شود و سوالاتی راجع به عوارض احتمالی پرسیده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت گرفته شده خون محیطی، تجهیزات لازم کیت استخراج PRP-سرنگ، در ابتدا خون از رگ محیطی گرفته می‌شود سپس PRP با سانتریفیوژ از آن استخراج شده و برای یک نوبت تزریق می‌شود پس از تزریق بیمار تا ۲۴ ساعت باید از اعمال وزن بر پا خودداری کند (با عصا راه برود) و برای کنترل درد فقط پاراستمول مجاز به استفاده است پس از یک هفته با بیماران تماس گرفته می‌شود و سوالاتی راجع به عوارض احتمالی پرسیده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسؤول
علی اصغر عالمیان

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - خیابان پل رومی - خیابان شریقی منش -
بن بست آذر - مرکز عالی فوق تخصصی ارتوپدی اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

1072 2200 21 98+

ایمیل

akhtarhospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا رباطی

آدرس خیابان

تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری، نرسیده به میدان تجریش،
مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش، مرکز تحقیقات
پوست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

1507 2274 21 98+

فکس

4393 2274 21 98+

ایمیل

src@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://src.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

سینا حاجی آقاجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اقدسیه - انتهای اجودانیه - پورایتهاج - میدان داراباد - کوچه

عبداللهی - پلاک 9 - واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956854733

تلفن

6712 2610 21 98+

فکس

ایمیل

sinaaghajani1379@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سینا حاجی آقاجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اقدسیه - انتهای اجودانیه - پورایتهاج - میدان داراباد - کوچه

عبداللهی - پلاک 9 - واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956854733

تلفن

6712 2610 21 98+

فکس

ایمیل

sinaaghajani1379@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سینا حاجی آقاجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اقدسیه - انتهای اجودانیه - پورایتهاج - میدان داراباد - کوچه

عبداللهی - پلاک 9 - واحد 14

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956854733

تلفن

6712 2610 21 98+

فکس

ایمیل

sinaaghajani1379@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد