پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی سلول بنیادی مزانشیمال برگرفته از چربی خود فرد در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت بر میزان درد و کارکرد بیماران دارای پارگی کامل تاندون های روتاتور کاف شانه (فاز دوم یک کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی سلول بنیادی در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت بر میزان درد و کارکرد بیماران دارای پارگی کامل تاندون های روتاتور کاف شانه

طراحی

فاز دوم یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور بر روی 30 بیمار. در دو گروه مداخله، دریافت پلاسمای غنی از پلاکت و سلول بنیادین با هم مقایسه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای پارگی کامل روتاتور کاف شانه مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم در دو گروه جداگانه با استفاه از بلوک رندامیزاسیون تحت درمان با پی ار پی یا سلول بنیادین مزانشیمال تقسیم می شوند. بیماران از نظر دامنه حرکتی شانه، قدرت عضلات اطراف شانه، درد و توانایی انجام فعالیت های روزمره و میزان پارگی در ام آر آی قبل از مداخله، یک، سه و شش ماه بعد از مداخله بررسی می شوند. کورسازی یک سویه کور و شامل آنالیزور داده ها می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: درد مزمن شانه (بیشتر از 3 ماه طول کشیده باشد)؛ تایید پارگی کامل تاندون ها در ام آر آی شانه؛ مثبت شدن حداقل ۵ تست از تست های بالینی شانه شامل نیر، هاکینز، جاب، اکتنشن لگ، دراپ آرم، مقاومتی اکسترنال و اینترنال روتاسیون؛ سن بالاتر از ۳۰ سال؛ عدم رضایت بیمار به جراحی تاندون شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود بدخیمی فعال یا سابقه بدخیمی در ۵ سال گذشته در هر ناحیه ای از بدن؛ وجود تاندنیت کلسیفیه؛ وجود کپسولیت شانه؛ سابقه انجام درمان های بر اساس فاکتورهای بیولوژیک در شش ماه گذشته؛ وجود پارگی نسبی تاندون های روتاتور کاف؛ اندیکاسیون جراحی اورژانسی

گروه‌های مداخله

یک گروه تحت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و گروه دیگر سلول بنیادین مزانشیمال برگرفته از چربی خود فرد قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ میزان ترمیم پارگی تاندون؛ دامنه حرکتی مفصل؛ کارکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100718004409N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-04, ۱۴۰۳/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4480 0361

آدرس ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی سلول بنیادی مزانشیمال برگرفته از چربی خود فرد

در مقایسه با پلاسمای غنی از پلاکت بر میزان درد و کارکرد بیماران دارای پارگی کامل تاندون های روتاتور کاف شانه (فاز دوم یک کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
سلول مزانشیمال در پارگی روتاور کاف
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد مزمن شانه (بیشتر از 3 ماه طول کشیده باشد) تایید پارگی کامل حداقل یک تاندون در ام آر آی شانه مثبت شدن حداقل ۵ تست از تست های بالینی شانه شامل نیر، هاکینز، جاب، اکتنشن لگ، دراپ آرم، مقاومتی اکسترنال و اینترنال روتاسیون سن بالاتر از ۳۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بدخیمی فعال یا سابقه بدخیمی در ۵ سال گذشته در هر ناحیه ای از بدن وجود تاندنیت کلسیفیه وجود کپسولیت شانه سابقه انجام درمان های بر اساس فاکتورهای بیولوژیک در شش ماه گذشته وجود پارگی نسبی تاندون های روتاتور کاف اندیکاسیون جراحی اورژانسی
سن
از سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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
تصادفی سازی بر اساس روش بلوک می باشد. 30 بیمار به پنج بلوک تقسیم می شوند که هر بلوک شامل شش نفر می باشد. در هر بلوک، سه نفر پی ار پی و سه نفر سلول بنیادی دریافت می کنند. اختصاص هر فرد به گروه مداخله در هر بلوک بر اساس باز کردن پاکت در بسته ای است که داخل آن نوع درمان مشخص شده است
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که داده های جمع آوری شده را آنالیز می کند نسبت به گروه های مداخله کور است
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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1403.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارگی کامل تاندونهای روتاتور کاف شانه
کد ICD-10
M75.1
توصیف کد ICD-10
Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1، 3 ، 6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره نمودار دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان ترمیم پارگی تاندون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تصویربرداری پرتو مغناطیسی (MRI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1، 3 ، 6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زاویه سنج دستی

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1، 3 ، 6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی دستی عضلات مقیاس 1 تا 5

3

شرح متغیر پیامد
کارکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 1، 3، 6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روتاتور کاف وسترن اونتاریو و پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا ۲۰ تا ۳۰ سی سی چربی به وسیله لیپوساکشن در شرایط استریل از نواحی شکم و پهلوی بیمار جمع آوری می شود و به آزمایشگاه کلین روم بیمارستان مطهری جهت آماده سازی فرستاده می شود، تستهای فلوسایتومتری انجام می شود و مارکرهای CD چک می شوند، پس از آماده شدن سلول های مزانشیمال (۲ تا ۳ ماه پس از شروع کار) نمونه به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان رسول اکرم ارسال خواهد شد. در همان زمان 1 سی سی محلول که حاوی سلول های آماده شده است، تحت گایدسونوگرافی در تاندون پاره تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جهت تهیه پی ار پی، ۳۵ سی سی خون وریدی از بیماران گرفته خواهد شد و داخل دستگاه سانترفیوژ قرار می دهیم. پلاسمای جدا شده توسط نوبت اول سانترفیوژ که به مدت 10 دقیقه و دور 1600در دقیقه است، در لوله ها کشیده شده و دور دوم به مدت 6 دقیقه و دور 3200 در دقیقه سانترفیوژ خواهد شد. سپس ۳ سی سی انتهای هر ۲ لوله پس از خارج کردن پلاسمای فوقانی داخل سورنگ کشیده می شود. تزریق تحت گاید سونوگرافی در تاندون پاره انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان حضرت رسول، کلینیک پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
parisanejati2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار پزشکی ورزشی/ هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستار خان ، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم ، طبقه 8 ، بخش سنجش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1445613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
Parisanejati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، دپارتمان پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
parisanejati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار پزشکی ورزشی/ هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستار خان ، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم ، طبقه 8 ، بخش سنجش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
Parisanejati@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ریزی بعد از شروع مطالعه انجام خواهد شد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد