پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی تزریق اگزوزوم سلولهای بنیادی مزانشیم در درمان جوش نخوردگی استخوان(نان یونیون)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی اگزوزوم های مشتق از سلول های بنیادی در ترمیم استخوان
طراحی
مطالعه حاضر، یک مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد است فاقد گروه کنترل که برروی 10 نفر از بیمارانی که با مشکل جوش نخوردگی به کلینیک ارتوپدی بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان ساری مراجعه می نمایند انجام خواهد شد. این مطالعه باز و فاقد گروه کنترل است ،
نحوه و محل انجام مطالعه
در اتاق عمل بیمارستان امام خمینی شهر ساری، پس از پرپ و درپ، در شرایط استریل تحت سی آرم ابتدا آسپیراسیون ترشح ناحیه جهت کشت انجام می شود و سپس تزریق اگزوزوم انجام میگردد. پس از تزریق اگزوزوم یک سی سی اسیدهیالورونیک جهت نگهداری این ماده در محل نیز تزریق خواهد شد. در نهایت به مدت سه روز بیمار تحت درمان با آنتی‌بیوتیک پروفیلاکسی (کپسول سفالکسین ۵۰۰ هر ۶ ساعت) قرار میگیرد. محل تزریق، روز سوم و هفته بعد از تزریق از نظر بروز واکنش التهابی معاینه میشود. بیمار شش ماه پیگیری خواهد شد و طی این مدت چهار مرتبه به فاصله ۴۵ روز با انجام رادیوگرافی جهت تعیین پیشرفت یونیون بررسی خواهد شد. در نهایت پس از تزریق، بیماران به مدت 6 ماه پیگیری می شوند و طی این مدت چهار بار (به فاصله 45 روز) با انجام رادیوگرافی از لحاظ میزان پیشرفت یونیون بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران دچار عدم جوش خوردگی در شکستگی استخوانهاي بلند بعد از 6 ماه شرایط عدم ورود: بیماران با مصرف کورتیکواستروئیدها و سابقه نقص ایمنی و دیابت
گروه‌های مداخله
1 سی سی اگزوزوم حاوی 200 میگروگرم توتال پروتئین به محل شکستگی تزریق می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
تشکیل کالوس در محل نان انیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210228050535N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرعلی خداشناس لیمونی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3354 3353
آدرس ایمیل
s.khodashenas@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-25, ۱۴۰۴/۰۶/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی تزریق اگزوزوم سلولهای بنیادی مزانشیم در درمان جوش نخوردگی استخوان(نان یونیون)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درمان جوش نخوردگی استخوان با اگزوزوم درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار عدم جوش خوردگی، شکستگی استخوانهاي بلند بعد از فیکساسیون مناسب بیمارانی که دچار تحلیل محل شکستگی قابل رویت در گرافی شده و تندرنس در محل شکستگی هستند که این شواهد 6 ماه بعد از فیکساسیون جراحی مناسب نیز همچنان وجود داشته باشد که بیانگر جوش نخوردن شکستگی بوده است. بیماران دچار عدم جوش خوردگی که سابقه بیش از یک بار جراحی و فیکساسیون را داشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت شرکت در مطالعه مصرف کورتیکواستروئیدها، سابقه نقص ایمنی و دیابت از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش بیمارستان آموزشی و درمانی امام(ره) ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

2024-11-27, ۱۴۰۳/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1403.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جوش نخوردگی شکستگی استخوان

کد ICD-10

M84.1

توصیف کد ICD-10

Nonunion of fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد کالوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در اتاق عمل پس از پرپ و درپ، در شرایط استریل تحت سی آرم ابتدا آسپیراسیون ترشح ناحیه جهت کشت انجام می شود و سپس تزریق اگزوزوم انجام میگردد. پس از تزریق اگزوزوم یک سی سی اسیدهیالورونیک جهت نگهداری این ماده در محل نیز تزریق خواهد شد. در نهایت به مدت سه روز بیمار تحت درمان با آنتی‌بیوتیک پروفیلاکسی (کپسول سفالکسین ۵۰۰ هر ۶ ساعت) قرار میگیرد. محل تزریق، روز سوم و هفته بعد از تزریق از نظر بروز واکنش التهابی معاینه می شود. بیمار شش ماه پیگیری خواهد شد و طی این مدت چهار مرتبه به فاصله ۴۵ روز با انجام رادیوگرافی جهت تعیین پیشرفت یونیون بررسی خواهد شد. در نهایت پس از تزریق، بیماران به مدت 6 ماه پیگیری می شوند و طی این مدت چهار بار (به فاصله 45 روز) با انجام رادیوگرافی از لحاظ میزان پیشرفت یونیون بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

مسعود شایسته آذر

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3432 3434
ایمیل
mshayestehazar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
استان مازندارن، شهرستان ساری، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
shabanalikhodashenas@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
شعبانعلی خداشناس لیمونی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
بلوار فرح آباد، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی، گروه بیوتکنولوژی پزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
481693456
تلفن
+98 11 3354 3353
فکس
ایمیل
s.khodashenas@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مسعود شایسته آذر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816934561
تلفن
+98 11 3434 3405
ایمیل
mshayestehazar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شعبانعلی خداشناس لیمونی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
میدان فرح آباد- کیلومتر 17 جاده فرح آباد- دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3311 8945
ایمیل
s.khodashenas@mazums.ac.ir

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