پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی بی‌خطری و امکان پذیری پیوند داخل زانویی سلول‌های استرومایی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون در بیماران دچار استئوآرتریت مفصل زانو: کارآزمایی بالینی فاز I/IIa

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، ارزیابی بی‌خطری و امکان‌پذیری پیوند داخل‌مفصلی سلول‌های استرومایی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون بند ناف در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در قالب یک کارآزمایی بالینی فاز I/IIa است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو بازویی، تک سویه کور، تصادفی شده فاز I/II بر ۲۰ بیمار تصادفی سازی بوسیله توالی تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی کرج انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در صورت ورود به مطالعه، مطابق با جدول تصادفی و به صورت single blind (تک سویه کور آنالیزور) در یکی از دو گروه مطالعه تحت تزریق با رویکرد mediolateral قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود 1. رنج سني 70_18 سال 2. هر دو جنس 3. استئوآرتریت مفصل زانو گرید 2 و3 کلگرن درمراحل اولیه (تشخیص توسط عکس رادیوگرافی ایستاده زانو) 4. Malalignment مفصل زانوکمتر از 20 درجه. تشخیص با گرافی (.5 three joint view) Visual analog scale بیمار بیشتر یا مساوی 4. 6. عدم پاسخ به درمان استاندارد طی ۳ ماه گذشته 7. رضایت نامه کتبي آگاهانه معیارهای عدم ورود 1. BMI بیشتر از ۳۵ 2. سابقه جراحی اخیر یا نیاز قریب‌الوقوع به تعویض مفصل 3. سابقه تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید یا هیالورونیک اسید طی ۳ ماه گذشته 4. بیماری های کواگولوپاتیو یا مصرف داروهای آنتی کوآگولان 5. نیازمند مصرف کورتیکواستروئید 6. نقص سیستم ایمنی 7. بدخیمی فعال یا سابقه کمتر از 5 سال 8. آلرژی شدید به فراورده‌های پروتئینی/بیولوژیک 9. حاملگي یا شیردهی 10. شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری به طور همزمان 11. عفونت فعال سیستمیک یا در مفصل زانو 12. سو مصرف مواد 13. بیماری های همراه کنترل نشده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 20 میلیون سلول مزانشیمی استرومال بدست آمده از ژله وارتون بند ناف (WJ-MSC) سوسپانس شده در 3 سی سی نرمال سالین گروه کنترل: هیالورنیک اسید با وزن مولکولی بالا (High molecular weight Sodium Hyaluronate) تک دوز

متغیرهای پیامد اصلی

بی‌خطری؛ امکان پذیری؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160704028786N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین بهاروند

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه رویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2230 6485

آدرس ایمیل

baharvand@royaninstitute.org

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-07, ۱۴۰۵/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بی‌خطری و امکان پذیری پیوند داخل زانویی سلول‌های استرومایی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون در بیماران دچار استئوآرتریت مفصل زانو: کارآزمایی بالینی فاز I/IIa

عنوان عمومی کارآزمایی

بی‌خطری و امکان پذیری تزریق داخل زانویی سلول‌های استرومایی مزانشیمی در استئوآرتریت مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. رنج سني 70_18 سال 2. هر دو جنس 3. استئوآرتریت مفصل زانو گرید 2 و3 کلگرن درمراحل اولیه (تشخیص توسط عکس رادیوگرافی ایستاده زانو) 4. Malalignment مفصل زانوکمتر از 20 درجه. تشخیص با گرافی (three joint view) 5. Visual analog scale بیمار بیشتر یا مساوی 4 6. عدم پاسخ به درمان استاندارد طی ۳ ماه گذشته 7. رضایت نامه کتبي آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده وزنی بیشتر از ۳۵ سابقه جراحی اخیر یا نیاز قریب‌الوقوع به تعویض مفصل سابقه تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید یا هیالورونیک اسید طی ۳ ماه گذشته بیماری های کواگولوپاتیو یا مصرف داروهای آنتی کوآگولان نیاز به مصرف کورتیکواستروئید نقص سیستم ایمنی بدخیمی فعال یا سابقه کمتر از 5 سال آلرژی شدید به فراورده‌های پروتئینی/بیولوژیک حاملگي یا شیردهی شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری به طور همزمان عفونت فعال سیستمیک یا در مفصل زانو سو مصرف مواد بیماری های همراه کنترل نشده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص شرکت‌کنندگانی که معیارهای ورود را داشته باشند و رضایت آگاهانه ارائه دهند، با نسبت ۱:۱ به گروه مداخله MSC یا گروه کنترل با استفاده از یک توالی تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر اختصاص داده می‌شوند. ایجاد توالی توالی تخصیص تصادفی توسط یک متخصص آمار مستقل که در استخدام، ارزیابی، مدیریت درمان یا تجزیه و تحلیل داده‌ها مشارکتی ندارد، ایجاد خواهد شد. تصادفی‌سازی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های متغیر برای حفظ تعادل گروه در طول دوره ثبت‌نام انجام خواهد شد. اجرا پس از تأیید واجد شرایط بودن و اخذ رضایت آگاهانه، هماهنگ‌کننده مطالعه، شرکت‌کننده را بر اساس لیست تصادفی‌سازی پنهان، به تخصیص بعدی موجود اختصاص می‌دهد. فردی که شرکت‌کنندگان را ثبت‌نام می‌کند به توالی تصادفی دسترسی نخواهد داشت. طبقه‌بندی در صورت لزوم، تصادفی‌سازی می‌تواند بر اساس عوامل کلیدی پیش‌آگهی مانند موارد زیر طبقه‌بندی شود: شدت رادیوگرافی اولیه آرتروز زانو مرکز مطالعه گروه سنی یا جنسیت اگر هیچ طبقه‌بندی برنامه‌ریزی نشده باشد، این موضوع باید به صراحت بیان شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی به صورت تک‌سویه کور طراحی شده است، به این معنا که تنها تحلیل‌گر آماری داده‌ها نسبت به نوع مداخله دریافتی توسط هر بیمار بی‌اطلاع (Blinded) خواهد بود، در حالی که شرکت‌کنندگان، پزشک تزریق‌کننده و ارزیاب‌های بالینی از نوع درمان آگاه هستند. توالی تصادفی‌سازی توسط یک آمارشناس مستقل با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای تولید می‌شود و نوع مداخله (تزریق داخل‌مفصلی سلول‌های استرومایی مزانشیمی مشتق از ژله وارتون یا تزریق هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا) بر اساس این توالی به هر بیمار تخصیص می‌یابد. داده‌های بالینی و پیامدها (از جمله VAS، WOMAC، معاینات بالینی و رویدادهای ناخواسته) توسط تیم درمانی/ارزیاب در فرم‌های استاندارد ثبت می‌شود و سپس در پایگاه داده الکترونیک وارد می‌گردد. پیش از تحلیل، داده‌ها به صورت کدگذاری‌شده و بدون ذکر نام مداخله (مثلاً Group 1 و Group 2) در اختیار تحلیل‌گر آماری قرار می‌گیرد تا وی بدون آگاهی از این‌که هر گروه کدام نوع درمان را دریافت کرده است، تحلیل آماری را انجام دهد. بازکدگذاری گروه‌ها و افشای نوع مداخله هر گروه تنها پس از تکمیل تحلیل اولیه، تأیید نهایی داده‌ها و قفل شدن پایگاه داده صورت خواهد گرفت؛ این رویکرد به کاهش سوگیری در مرحله تحلیل آماری کمک کرده و اعتبار نتایج را افزایش می‌دهد.

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 در پژوهش پژوهشگاه رویان

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، دفتر مرکزی جهاد دانشگاهی، معاونت پژوهش و فناوری، دبیرخانه کارگروه اخلاق در پژوهش جهاد دانشگاهی، پلاک 1270

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155 - 4364

تاریخ تایید

2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.ROYAN.REC.1404.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استیوآرتریت مفصل زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی خطری: بی خطری به صورت «فراوانی، نوع، شدت وارتباط احتمالی عوارض ناخواسته ناشی از تزریق داخل مفصلی سلول‌های استرومال مزانشیمی تعریف می شود. تمامی عوارض ناخواسته (AE) و عوارض جدی (SAE) از زمان اولین تزریق تا پایان دوره پیگیری ثبت و براساس معیار CTCAE (نسخه 5.0) درجه بندی می کردند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، سه ماه و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بی‌خطری و عوارض جانبی از طریق معاینه و گرفتن شرح حال و استفاده از پرسشنامه است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اثربخشی بر روی معیار Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): به‌صورت «تغییر نمره WOMAC مفصل زانو از زمان ورود به مطالعه (Baseline) تا زمان(های) پیگیری تعیین‌شده پس از مداخله» تعریف می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مطالعه میزان اثربخشی مداخله بر معیار Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) در ابتدای مطالعه و ۳ ماه و ۶ ماه بعد از مداخله بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
میزان اثربخشی بر روی معیار Visual Analogue Scale (VAS) پس از تزریق: به‌صورت «تغییر نمره VAS درد مفصل زانو از زمان ورود به مطالعه (Baseline) تا زمان(های) پیگیری تعیین‌شده پس از مداخله» تعریف می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مطالعه میزان اثربخشی مداخله بر معیار Visual Analogue Scale (VAS) در ابتدای مطالعه و ۳ ماه و ۶ ماه بعد از مداخله بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale (VAS) با استفاده از مقیاس مدرج انجام می شود.

3

شرح متغیر پیامد
میزان اثربخشی بر معیار 6Minute Walking Test پس از تزریق: به‌صورت «تغییر مسافت طی‌شده در آزمون ۶ دقیقه پیاده‌روی (بر حسب متر) از زمان ورود به مطالعه (Baseline) تا زمان(های) پیگیری تعیین‌شده پس از مداخله» تعریف می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مطالعه میزان اثربخشی مداخله بر معیار 6Minute Walking Test در ابتدای مطالعه و ۳ ماه و ۶ ماه بعد از مداخله بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مسافتی که بیمار در 6 دقیقه می پیماید (برحسب متر)، ثبت می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد
میزان اثربخشی بر روی معیار های MRI (از نظر ارزیابی غضروف و ساختارهای اطراف آن) پس از تزریق: به‌صورت «تغییر یافته‌های MRI مفصل زانو (از جمله تغییرات غضروف و سایر ساختارهای مفصلی طبق معیار/سیستم امتیازدهی از پیش تعیین‌شده در پروتکل) از زمان ورود به مطالعه (Baseline) تا زمان(های) پیگیری تعیین‌شده پس از مداخله» تعریف می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مطالعه میزان اثربخشی مداخله در MRI در ابتدای مطالعه و ۶ ماه بعد از مداخله بررسی می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بوسیله Magnetic Resonance Imaging (MRI) و امتیاز دهی براساس سیستم MRI Osteoarthritis Knee Scoreصورت میگیرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، تعداد ۲۰ میلیون سلول استرومال مزانشیمی مشتق از ژله وارتون که در ۳ میلی‌لیتر نرمال سالین استریل (کلرید سدیم ۰.۹ درصد) همراه با سرم آلبومین 10 درصد تعلیق شده‌اند، به بیمار تزریق می‌شود. این محصول سلولی در مرکز فرآوری سلول (Cell Processing Facility) تحت شرایط استاندارد تهیه شده و از نظر زنده مانی سلولی (Viability)، استریل بودن و ویژگی‌های فنوتیپی تأیید شده است.نحوه اجرا: تزریق به صورت یک نوبت (تک‌دوز)، تحت شرایط استریل و توسط پزشک متخصص مجرب در فضای مفصلی زانوی درگیر انجام می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، بیماران یک نوبت تزریق داخل‌مفصلی هیالورونات سدیم با وزن مولکولی بالا دریافت خواهند کرد. ماده تزریقی شامل فرآورده استریل هیالورونات سدیم با وزن مولکولی بالا، مناسب برای تزریق داخل‌مفصلی است که طبق دوز استاندارد مورد تأیید برای مصرف داخل‌مفصلی در استئوآرتریت زانو استفاده می‌شود. تزریق به‌صورت داخل‌مفصلی در زانوی مبتلا، در یک جلسه، تحت شرایط استریل و توسط پزشک واجد صلاحیت و آشنا با تزریق داخل‌مفصلی زانو انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن عمادالدین
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی- جنب نیروی انتظامی
شهر
کرج
استان

البرز
کد پستی
3134993838
تلفن
+98 26 3223 3777
ایمیل
info@emam-hospital.ir
آدرس صفحه وب
https://emam-hospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حسین بهاروند
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم شمالی - خیابان حافظ
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2356 2512
ایمیل
info@royaninstitute.org
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه رویان
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
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا بهشتی مآل
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مسوول پژوهش بالینی
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2356 2211
ایمیل
alirezabeheshtimaal@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
حسین بهاروند
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست‌شناسی تکوینی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- خیابان بنی هاشم شمالی- بالاتر از میدان بنی هاشم- خیابان حافظ- پژوهشگاه رویان- پژوهشکده سلول های بنیادی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635148
تلفن
+98 21 2230 6485
ایمیل
baharvand@royaninstitute.org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
هدی معدنی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم سلولی کاربردی
آدرس خیابان
45 متری بزرگراه قاسم سلیمانی، خ بنی هاشم شمالی،خ حافظ شرقی، کوچه رویان
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1665664511
تلفن
+98 21 2251 8388
ایمیل
hoda62_m@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد