پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر محصول NMImETIC Peptide Nanofibers بر ترمیم استخوان در بیماران مبتلا به نابرابری طول پاها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی استخوانسازی محصول NMImETIC Peptide Nanofibers
بررسی تشکیل نوع کالوس قبل و بعد از استفاده از NMImETIC Peptide Nanofibers

طراحی
کارازمایی بالینی، فاز 1 آینده نگر می باشد. در این مطالعه افرادی وارد مطالعه خواهند شد که مشکل ترمیم استخوان در ناحیه ی شکستگی را دارند..حجم نمونه بر طبق مطالعه ی با کد NCT۰۱۲۱۰۹۵۰ که در موسسه ی رویان انجام شده بود، ۶ نفر خواهد بود که قبل و بعد تزریق مواد با هم مقایسه خواهد شد. این مطالعه بصورت تصادفی نیست و بیماران و جراح نیز کور نیستند.

نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارانی که ترمیم استخوان با مشکل مواجه شده است، در ناحیه ی برش NMImETIC Peptide Nanofibers در بیمارستان امید و یا مطب آقای دکتر مطلبی زاده تزریق خواهد شد. 1.ارزیابی عفونت و درد در هفته ی دوم در فالوآپ 4 ماهه 2. تشکیل کالوس: X-Ray از نمای AP و Lateral انجام خواهد شد 3. جهت ارزیابی کمی بر طبق RUST Score 4. Delayed Union و non-union

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
فاکتورهای ورود به مطالعه ۱. سن ۱۸ سال تا ۷۰ سال ۲. جنسیت: مرد و زن ۳. افرادی که جراحی MTN انجام داده اند و پس از ۴ ماه ترمیم استخوان بخوبی پیش نرفته است 4. تمایل به انجام تمام فاز مطالعاتی تحقیق داشته باشد. فاکتورهای خروج از مطالعه ۱. مصرف الکل ۲. بارداری و شیردهی ۳. دیابت کنترل نشده ۴. بیماری های ایمنی ۵. شرایط پزشکی که می تواند در ادامه ی مطالعه مداخله ایجاد کند ۶. تاریخچه ی تزریقی بیس فسفونات ۷. سرطان و تحت درمان داروهای شیمی درمانی ۸. مشکلات ناشی از جذب پایین کلسیم ۹. مصرف دخانیات

گروه‌های مداخله
در این مطالعه NMImETIC Peptide Nanofibers در افرادی مبتلا به نابرابری طول پاها که به ترمیم استخوان پاسخ نداده اند، استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
ترمیم استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210526051407N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما توکل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8670 4722
آدرس ایمیل
tavakol.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-29, ۱۴۰۶/۰۷/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-09-29, ۱۴۰۶/۰۷/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر محصول NMImETIC Peptide Nanofibers بر ترمیم استخوان در بیماران مبتلا به نابرابری طول پاها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محصول NMImETIC Peptide Nanofibers بر ترمیم استخوان در بیماران مبتلا به نابرابری طول پاها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ سال تا ۷۰ سال جنسیت: مرد و زن افرادی که جراحی MTN انجام داده اند و پس از ۴ ماه ترمیم استخوان بخوبی پیش نرفته است تمایل به انجام تمام فاز مطالعاتی تحقیق داشته باشد. بیماران با نابرابری طول پاها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل بارداری و شیردهی دیابت کنترل نشده بیماری های ایمنی شرایط پزشکی که می تواند در ادامه ی مطالعه مداخله ایجاد کند مانند اختلالات نورولوژیک، روانی و بیماری های عفونی استفاده از بیس فسفونات خوراکی در حال حاضر و یا تاریخچه ی تزریقی بیس فسفونات سرطان و تحت درمان داروهای شیمی درمانی مشکلات ناشی از جذب پایین کلسیم مصرف دخانیات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **6**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496145230

تاریخ تایید

2026-09-13, ۱۴۰۵/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1405.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در ترمیم استخوان

کد ICD-10

M84.36

توصیف کد ICD-10

Stress fracture, tibia and fibula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

X-Ray

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS و چشمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق محصول استخوان ساز نمیمتیک پپتید نانوفایبرز (شرکت فناوری های زیست تقلید توکل) بصورت تک دوز در محل شکستگی از روی پوست

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اقای دکتر مطلبی زاده

نام کامل فرد مسوول

دکتر مطلبی زاده

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ شیخ بهایی شمالی، پلاک ۷۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن
+98 902 361 4037
ایمیل
nanomimetic@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر مطلبی زاده
آدرس خیابان
تهران، جنت آباد مرکزی، خیابان شهید کبیری طامه (شاهین شمالی)، خیابان بهار، پلاک ۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 902 361 4037
ایمیل
nanomimetic@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
۱۴۰۴-۴-۲۰-۳۶۰۰۴
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
14
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
فناوری های زیست تقلید توکل
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما توکل
آدرس خیابان
تهران، احمداباد مستوفی، مرکز پژوهشهای علمی و صنعتی ایران، شرکت فناوری های زیست تقلید توکل
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3313193685
تلفن
+98 902 361 4037
ایمیل
nanomimetic@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nanomimetic.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
فناوری های زیست تقلید توکل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
86
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 913 361 4037
ایمیل
nanomimetic@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nanomimetic.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 913 361 4037
ایمیل
nanomimetic@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nanomimetic.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیما توکل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 913 361 4037
ایمیل
nanomimetic@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله ی چاپ شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مقاله ی منتشر شده توسط همه ی افراد قابل مشاهده خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط مقاله چاپ شده در دسترس خواهد بود/
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقاله چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مقاله ی چاپ شده
سایر توضیحات