

试试现代化的[ClinicalTrials.gov](#) [贝塔](#)网站。了解有关的更多信息[现代化努力](#)。



审判记录四个中的四个用于:保存的病历报告

[以前的研究](#) | [返回列表](#) | [下一项研究](#)

## 人脐带间充质干细胞治疗骨关节炎的安全性/有效性



本研究的安全性和科学有效性是研究主办方和研究者的责任。列出一项研究并不意味着它已经被美国联邦政府评估过。[了解风险和潜在收益](#)临床研究，并在参与前与您的医疗保健提供者交谈。阅读我们的[放弃](#)详情请见。

ClinicalTrials.gov标识符:NCT03383081

[招聘状态](#) ⓘ:招聘

[首次发布](#) ⓘ:2017年12月26日

[上次更新已发布](#) ⓘ:2022年4月20日

看见 [联系人和位置](#)

### 赞助商:

思可诺生物科技有限公司。

### (责任方)提供的信息:

思可诺生物科技有限公司。

[研究详情](#)

[表格视图](#)

[没有发布结果](#)

[放弃](#)

[如何阅读学习记录](#)

## 研究描述

定位 ▼

### 简要总结:

本研究的目的是验证人脐带间充质干细胞(UC-MSc)治疗骨关节炎的有效性和安全性，并为探索UC-MSc治疗不同程度软骨缺损疾病的治疗方案提供依据

状况或疾病 ⓘ	干预/治疗 ⓘ	阶段 ⓘ
膝骨关节炎	生物:低剂量间充质干细胞	第二相

生物:高剂量间充质干细胞

程序:关节内注射

**详细描述:**

这是一个随机、开放、平行对照的实验。选择所有患者并签署同意书，然后分成3组。医生收集病人的基本信息。所有患者接受实验室和影像检查作为基线。然后，他们将根据临床方案进行细胞治疗。医生在治疗后2周、1、2、3、6、12个月进行随访，做安全性和疗效评价。

安全评估。研究者收集所有患者的检查数据并与各组进行比较。安全性检测包括血常规、尿常规、肝肾功能、C反应蛋白、血沉、肿瘤标志物等。

功效评价。根据Lysholm、国际膝关节文献委员会(IKDC)膝关节评估表和视觉模拟评分(VAS)检查膝关节功能的变化/改善。通过磁共振成像(MRI)检查，采用Kellgren-Lawrence分级量表对患者进行分级，评估术前软骨缺损严重程度(AMADEUS)，并观察患者的变化/改善情况。

**研究设计**

定位 ▼

**学习类型①:**

介入(临床试验)

**估计的注册①:**

60名参与者

**分配:**

随机的

**干预模式:**

并行分配

**屏蔽:**

无(开放标签)

**主要目的:**

处理

**官方头衔:**

人脐带间充质干细胞治疗骨关节炎的安全性/有效性的临床研究

**实际的研究开始日期①:**

2018年10月1日

**估计的主要完成日期①:**

2022年6月

**估计的研究完成日期①:**

2022年12月

国家医学图书馆提供的资源链接

[MedlinePlus遗传学](#)相关主题: [骨关节炎](#)

[医疗在线](#)相关主题: [骨关节炎](#)[美国FDA资源](#)

## 武器和干预

定位 ▼

<a href="#">手臂①</a>	<a href="#">干预/治疗①</a>
实验:低剂量间充质干细胞 低剂量组:关节腔内注射人脐带间充质干细胞 (SCLnow 19#)	生物:低剂量间充质干细胞 人脐带间充质干细胞(sclnow 19 #):a组, $1 * 10^7$ 细胞(5ml);  程序:关节内注射 不同剂量组关节内注射人脐带间充质干细胞 (SCLnow 19#)
实验:高剂量间充质干细胞 高剂量组:关节内注射人脐带间充质干细胞 (SCLnow 19#)	生物:高剂量间充质干细胞 人脐带间充质干细胞(sclnow 19 #):b组, $2 * 10^7$ 细胞(5ml)  程序:关节内注射 不同剂量组关节内注射人脐带间充质干细胞 (SCLnow 19#)
不干预:对照组 没有干预	

## 成果计量

定位 ▼

### [主要结果测量①](#) :

#### 1. 凯尔格伦-劳伦斯分级量表[时间范围:12个月]

采用磁共振成像(MRI)检查, 根据双侧膝关节影像, 采用Kellgren-Lawrence分级标准进行分级。Kellgren-Lawrence分级是一种对膝骨关节炎(OA)的严重程度进行分类的方法。

0级:没有骨关节炎的影像学特征; 1级:可能的关节间隙变窄(正常关节间隙在上髌臼处至少2 mm)和骨赘形成; 2级:明确的骨赘形成, 关节间隙可能变窄; 3级:多发性骨赘, 明确的关节间隙变窄, 硬化, 可能有骨性畸形; 4级:骨赘大, 关节间隙明显变窄, 硬化严重, 骨性畸形明确。

### [次要结果测量①](#) :

### 1. 术前软骨缺损严重程度评估(AMADEUS) [时间框架:12个月]

使用磁共振成像(MRI)检查通过评估术前软骨缺损严重程度(AMADEUS)来诊断患者。

### 2. Lysholm评分[时间范围:12个月]

采用Lysholm膝关节评分量表对患者的膝关节功能进行评分，并检查与基线相比的变化或改善情况。


### 3. 国际膝关节文献委员会(IKDC)膝关节评估表[时间范围:12个月]

国际膝关节文献委员会膝关节评估表用于评估患者的膝关节功能，检查与基线相比的变化或改善。

### 4. 视觉模拟量表/评分(VAS) [时间框架:12个月]

使用疼痛视觉模拟量表/评分检查膝关节功能的变化/改善。

## 资格标准

定位 

### 来自国家医学图书馆的信息



选择参与研究是一项重要的个人决定。与您的医生和家人或朋友讨论决定加入研究。要了解有关本研究的更多信息，您或您的医生可通过以下联系方式联系研究人员。对于一般信息，[了解临床研究。](#)

### 适合研究的年龄:

70岁以下(儿童、成人、老年人)

### 符合研究条件的性别:

全部

### 接受健康志愿者:

不

### 标准

#### 入选标准:

- 根据Kellgren和Lawrence分级标准诊断膝骨关节炎，分为2-3级
- 通过MR(磁共振)确认软骨损伤、关节软骨部分或全层损伤
- 年龄< 70岁，无严重器官功能障碍
- 超过2年的膝关节疼痛或保守治疗无效

- 膝关节疼痛的VAS(视觉模拟评分)为4或更高
- 肝肾功能正常，无痛风、类风湿性关节炎及自身免疫性疾病等病史。
- 理解并签署本研究的同意书

#### 排除标准:

- 拒绝签署同意书，或无法继续随访
- 年龄> 70；年龄< 70岁，但患有多器官衰竭
- 不稳定的生命体征(呼吸、血压、脉搏)
- 合并膝关节韧带(前交叉韧带、后交叉韧带、内侧副韧带和外侧副韧带)断裂、松弛等。
- 严重出血倾向，凝血功能差(PTA <35%)
- 孕妇或哺乳期妇女，或在治疗前7天妊娠试验阳性
- 3个月内参与其他临床实验
- 恶性肿瘤恶化
- 合并休克和危重病人
- 患有精神疾病，不能
- 有膝关节感染、手术和放疗史
- 用免疫抑制剂治疗6周
- 关节内注射激素和透明质酸钠3个月
- 超重表现为体重指数(身体质量指数)> 35
- 膝关节周围有皮肤病
- 患有免疫缺陷疾病，包括长期使用免疫抑制剂的患者
- 加上严重的感染
- 在其他一些情况下，医生建议不参与

## 联系人和位置

定位 ▼

### 来自国家医学图书馆的信息



要了解有关本研究的更多信息，您或您的医生可以使用主办方提供的联系信息联系研究人员。

请参考该研究的ClinicalTrials.gov标识符(NCT编号):**NCT03383081**

### 联系人

联系人:郭磊 861064368977 [georgeguo@sclnow.com](mailto:georgeguo@sclnow.com)

### 位置

**中国, 湖南**

中南大学湘雅医院

**招聘**

中国湖南长沙, 410008

联系人: 鲁红彬 15874889777 [hongbinlu@hotmail.com](mailto:hongbinlu@hotmail.com)**赞助商和合作者**

思可诺生物科技有限公司。

**研究者**

主要研究者: 鲁红彬 中南大学湘雅医院

**更多信息**

定位 ▼

**责任方:**

思可诺生物科技有限公司。

**ClinicalTrials.gov标识符:**[NCT03383081](#) [变化的历史](#)**其他研究ID号:**

SCLnow-XY-02

**首次发布:**2017年12月26日 [关键记录日期](#)**最近更新发布时间:**

2022年4月20日

**上次验证时间:**

2022年1月

**研究美国FDA监管的药品:**

不

**研究美国FDA监管的设备产品:**

不

**Scinow生物技术有限公司提供的关键词:**

骨关节炎, 间充质干细胞

**其他相关网格术语:**

骨关节炎

膝骨关节炎

关节炎

关节疾病

肌肉骨骼疾病

风湿性疾病