

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه کارآزمایی دوسوکور بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت باپروپوتراپی داخل مفصلی برنمره درد و دامنه حرکت مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: استئوآرتریت از شایعترین بیماریهای مبتلاکننده انسانها بوده و بروز این بیماری در زانو نیز بسیار با افزایش سن شیوع پیدا می کند. جهت درمان درد ناشی از این بیماری روشهای مختلفی پیشنهاد شده است یکی از این روشها تزریق پلاسمای غنی از پلاکت که درحقیقت کنسانتره ای ازفاکتورهای رشد موجود در خون اتولوگ می باشد که درفیلدهای مختلف پزشکی کاربرد دارد زیرا سبب افزایش رژنراسیون بافتی میگردد. دکستروز نیز یکی از داروهای اصلی درمانی در پروپوتراپی درمان استئو آرتروز میباشد. بصورت فیزیولوژیک وبا افزایش سن ودر اثرتغییرات بیومکانیک، متابولیک، بیولوژیک وتروما غضروف دچارفرسایش و تغییرات دژنراتیو میگردد. ترکیبات مختلفی نظیر کورتیکواستروئیدها، هیالورونیک اسید، سلولهای بنیادی، وهورمونهای محرک رشد در راستای رژنراسیون بافتی وافزایش پرفیوژن مورداستفاده قرار گرفته اند. هدف ازانجام این مطالعه بررسی روشی نوین در درمان ضایعات دژنراتیو غضروف مفصلی میباشد. طراحی (جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه)، نحوه انجام، شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: حجم نمونه 40 بیمار می باشد. بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند بصورت تصادفی به روش بلوک راندومیزاسیون به دواگروه تقسیم میشوند. مطالعه بصورت دوسوکور انجام خواهدشد. یعنی هم بیمار وهم پژوهشگر ارزیابی کننده وهم آنالیزکننده مطالعه از نوع درمان اطلاعی ندارند. مداخله: درانجام روش پلاسمای غنی از پلاکت خون تازه وریدی اخذ شده از خود بیمار مورداستفاده قرار می گیرد. این نمونه 15-200 میلیتری خون (براساس نوع مفصل، تعداد محل های تزریق ونوع دستگاه وکیت مورداستفاده) که تحت سانتریفیوژ هم قرار گرفته پس از جدا شدن اریتروسیته ها از پلاسمای تحت مرحله اول سانتریفیوژ و تخلیص بیشتر پلاکتها تحت مرحله دوم سانتریفیوژ، مورداستفاده قرار میگيردو بدرون مفصل تزریق میگردد. درگروه دوم نیز درتحت شرایط کاملاً استریل دکستروز بدرون مفصل تزریق خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: محدوده حرکتی مفصل ونمره درد و تعداد مسکن مصرفی قبل از تزریق اندازه گیری و ثبت می شود. بیماران در هفته های 1و4و8 بعد از تزریق ویزیت شده و عوامل ذکر شده اندازه گیری و ثبت می گردد تا تحت آنالیزومقایسه قرارگیرد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101810599N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-06-27, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

مطالعه کارآزمایی دوسوکور بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت
با پروتوپای داخل مفصلی برنمره درد و دامنه حرکت مفصل زانو
در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق ترکیبات بازسازی کننده در آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فاکتورهای ورود شامل: اوستئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای انجمن
روماتولوژی آمریکا کلاس بالینی مرحله یک تا سه و رادیولوژی بر
اساس معیار کالگرین-لورنس مرحله یک تا سه، سنین 40 تا 70 سال.
فاکتورهای خروج از مطالعه: اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، ابتلا به
هموفیلی، آرتریت روماتوئید یا سایر بیماریهای روماتولوژیک

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/07, 2014-06-28

کد کمیته اخلاق

92-1-30-17651-101652

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.1

توصیف کد ICD-10

Primary unilateral knee arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 1 و 4 و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری دردمقیاس بصری درد با خط کش مخصوص وثبت در
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 1 و 4 و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از گونیومتر وثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و 1 و 4 و 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد مصرف مسکن وثبت در پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تزریق داخل زانوی پلاسمای غنی از پلاکت یک مرتبه
انجام میشود. از کیت های با عنوان بیوزل (محصول آمریکا) که مخصوص
تهیه این ترکیب بوده استفاده میشود که در نهایت 7-10 سی سی
پلاسمای پس از دومرحله سانتریفیوژ تحویل خواهد داد. در حقیقت از
خون فاکتورهای رشد جهت سلول درمانی اتولوگ استخراج می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تزریق داخل زانوی دکستروز یک مرتبه انجام میشود.
از دکستروز 25% (ساخت شرکت قاضی، ایران) بمیزان 7 سی سی
استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

poupak_rah@hotmail.com; p-rahimzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی- بیمارستان حضرت

رسول اکرم(ص)- اتاق عمل مداخلات درد

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

آدرس خیابان

گروه بیهوشی و درد

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)- خیابان ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

poupak_rah@hotmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موسوی- کارشناس طرح: خانم آزون

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)- خیابان ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2326 6435 21 98+

فکس

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)- خیابان ستارخان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی