پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در برابر تزریق توامان پلاسمای غنی از پلاکت و هورمون رشد(سوماتروپین) داخل مفصلی برمیزان درد ودامنه حرکت مفصل دربیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: جهت درمان درد ناشی از استئوآرتریت، روشهای مختلفی پیشنهاد شده است. پلاسمای غنی از پلاکت درحقیقت کنسانتره ای از فاکتورهای رشد موجود در خون اتولوگ می باشد و به سبب افزایش رژنراسیون بافتی، در فیلدهای مختلف پزشکی کاربرد دارد. طراحی: تصادفی بلوکه ای، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 54 نفر از بیمارانی که دچار استئو آرتریت مفصل زانو می باشند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که دچار استئو آرتریت مفصل زانو می باشند. مداخلات: مداخله 1. پلاسمای غنی شده از پلاکت، هشت میلی لیتر، تزریق داخل مفصل زانو مداخله 2. پلاسمای غنی شده از پلاکت به صورت ترکیبی با چهار واحد هورمون رشد (سوماتروپین) با حجم هشت میلی لیتر، تزریق داخل مفصل زانو متغیر های پیامد اصلی: میزان درد، حرکت مفصلی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070210599N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۲۷ ,17-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۷ ,2016-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۳۰ ,2016-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در برابر تزریق توامان پلاسمای غنی از پلاکت و هورمون رشد(سوماتروپین) داخل مفصلی برمیزان درد ودامنه حرکت مفصل دربیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و هورمون رشد در داخل مفصل زانو و تاثیر آنها بر میزان درد زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 70-30 سال؛ گرید 2-1 انجمن روماتولوژی با تشخیص استئوآرتریت زانو؛ رضایت بیمار؛ عدم وجود یافته پاتولوژیک در ام آر آی؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ عدم ابتلا به بیماریهای التهابی نظیر آرتریت روماتوئید و هموفیلی؛ عدم مصرف آنتی کواگولان و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی. معیارهای خروج از مطالعه: انصراف بیمار.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران با استفاده از روش بلوک بندی به دو گروه تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
105/1688/د/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت
کد ICD-10
M15.9
توصیف کد ICD-10
Polyarthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار تا سه نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار وومک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حرکت مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار تا سه نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار وومک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1. پلاسمای غنی شده از پلاکت، هشت میلی لیتر، تزریق داخل مفصل زانو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2. پلاسمای غنی شده از پلاکت به صورت ترکیبی با چهار واحد هورمون رشد (سوماتروپین)، ساخت شرکت بیوسیدوس، آرژانتین، با حجم هشت میلی لیتر، تزریق داخل مفصل زانو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر دامون آزاد
آدرس خیابان
خیابان کریم خان، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن ضیائی فرد
آدرس خیابان
تهران. بزرگراه شهید همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران. ساختمان ستاد. طبقه 5
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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر دامون آزاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران. ساختمان ستاد. طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 2503

فکس

ایمیل

damonazad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر دامون آزاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 2503

فکس

ایمیل

damonazad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر دامون آزاد

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران. بزرگراه شهید همت غرب. بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران. ساختمان ستاد. طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 2503

فکس

ایمیل

damonazad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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