

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه ی اثر تزریق داخل مفصلي پلاسمای غنی از پلاکت و ورزش درمانی به همراه تنس در تخفیف علائم مبتلایان به استئوآرتریت زانو یک کارآزمایی بالینی تصادفی در مراجعه کنندگان به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

چکیده پروتکل

چکیده

بیمارانی که با درد زانو به بیمارستان رسول اکرم مراجعه کرده اند با توجه به معیارهای بالینی و رادیولوژیک استئوآرتریت زانو وارد مطالعه می شوند. در این مرحله بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و پس از پر کردن فرم های رضایت نامه شرکت در مطالعه، فرم های ارزیابی درد نظیر (VAS) و (KOOS) برای کلیه بیماران پر می شود. در مرحله بعد تمامی بیماران روی تردمیل رفته و با شیب صفر درجه و سرعت 2/7 کیلومتر در ساعت روی تردمیل راه خواهند رفت و زمان شروع درد زانو(در حدی که برای فرد ایجاد ناراحتی کرده و او ترجیح بدهد تست را متوقف کند) برای آنان ثبت می شود. برای گروه یک تزریق داخل زانوی پلاسمای غنی از پلاکت و گروه دوم تحت ورزش درمانی به همراه استفاده از TENS به مدت بیست دقیقه هفته ای دو بار تا 4 هفته قرار می گیرند. تمامی بیماران هر 2 گروه 4 هفته بعد از ورود به مطالعه مجددا بررسی و مداخلات 4 هفته پیش مجددا برای دو گروه انجام شده و، مجددا 4 هفته بعد (8 هفته پس از شروع مطالعه) نیز هر 2 گروه از نظر معیارهای ساجکتیو (فرم های ارزیابی درد و کیفیت زندگی) و آجکتیو (تست راه رفتن روی تردمیل) ارزیابی می شوند و نتایج این تست ها از نظر آماری با تست های اولیه مقایسه شده و اثربخشی تزریق PRP و ورزش درمانی به همراه TENS در بهبود مبتلایان به آرتروز زانو مقایسه و مشخص می شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2446 6435 21 98+
آدرس ایمیل
h-angoorani@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-11-30, ۱۳۹۲/۰۹/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110611382N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-04, ۱۳۹۱/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هومن انگورانی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق داخل مفصلي پلاسمای غنی از پلاکت و ورزش درمانی به همراه تنس در تخفیف علائم مبتلایان به استئوآرتریت زانو یک کارآزمایی بالینی تصادفی در مراجعه کنندگان به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان و مردان دارای درد زانو منطبق با مراحل اول تا سوم Kellgren Lawrence؛ عدم تزریق کورتیکواستروئید در زانو طی سه ماه گذشته؛ عدم مصرف کورتیکواستروئید خوراکی طی سه ماه گذشته؛ عدم ابتلا به بیماری های

عروق محیطی؛ عدم ابتلا به تنگی کانال نخاعی؛ عدم مصرف داروهای ضدانعقادی؛ عدم ابتلا به بیماری های خون ریزی دهنده معیارهای خروج از مطالعه؛ ناتوانی در انجام فعالیت های فیزیکی؛ تزریق کورتیکواستروئید داخل زانو طی مطالعه؛ مصرف کورتیکواستروئید خوراکی حین مطالعه؛ ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده حین مطالعه؛ وجود پیس میکر در گروه تنس؛ ابتلا به سکنه های قلبی و مغزی و سایر بیماری های ناتوان کننده در حین مطالعه؛ عدم تمایل بیمار به ادامه ی مطالعه به هر دلیل از جمله بروز عوارض تزریق انتخاب بیماران

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، پردیس پورسینا ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/21, 2012-07-11

کد کمیته اخلاق

91/d/130/666

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه vas

2

شرح متغیر پیامد

سفتی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده KOOS

3

شرح متغیر پیامد

بهبود محدوده ی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شده KOOS

4

شرح متغیر پیامد

زمان شروع درد غیرقابل تحمل در تست تردمیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

راه رفتن روی ترد میل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل مفصل زانوی با پلاسمای غنی از پلاکت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تحریک الکتریکی اعصاب از طریق پوست(تنس) و ورزش درمانی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
marjomaki@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن انگورانی
آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول
اکرم (ص)، طبقه هشتم، کلینیک سنجش پزشکی ورزشی
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن انگورانی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، کلینیک سنجش
پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

ایمیل

h-angoorani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید مرجمکی

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، کلینیک سنجش
پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

9108 6650 21 98+

ایمیل

marjomaki@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، پردیس پورسینا، معاونت پژوهشی

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 تهران

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

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید مرجمکی

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، کلینیک سنجش

پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2446 6435 21 98+

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز