پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر علائم ناشي ازمراحل اولیه استئوآرتریت زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان کوثر سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر علائم ناشي ازمراحل اولیه استئوآرتریت زانو طراحي انجام مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، یک مرکزی، مرحله دو- سه کارآزمايي می باشد. الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا بهعلایم اولیه استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به بیمارستان کوثر که به روش آسان در دسترس انتخاب می شوند. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: سن 40-60 سال، سابقه درد مزمن زانو به مدت حداقل 12 ماه و داشتن معیار رادیولوژیک Kellgren-Lawrence معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: ترومبوسیتوپنی، مصرف داروهای ضد پلاکت، کورتون، ابتلا به بیماری سیستمیک کبدی یا کلیوی، لوسمی و لنفوم، نارسایی احتقانی قلب و انفارکتوس میوکارد و آریتمی قلبی، عفونت باکتریال مفاصل، تزریق داخل مفصلی استروئید یا هیالورونیک اسید در طی 6ماه گذشته، مصرف سیگار حجم نمونه : 60 نفر، 30 نفر به عنوان گروه مداخله و 30 نفر به عنوان گروه کنترل ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بیماران گروه مداخله 3 سی سیPRP اتولوگ با تزریق داخل مفصلی در هر دو زانو دریافت کرده و در بیماران گروه کنترل آب مقطر به همان حجم داخل مفصل تزریق می گردد. ج- زمان مداخله: ارزیابی در شروع مطالعه و 3 و 6 ماه پس از انجام مداخله با استفاده از معیار های IKDC، EQ-VAS، Tegner انجام می شود. د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: بهبود معیار های IKDC، EQ-VAS، Tegner 3 و 6 ماه بعد از تزریق PRP نسبت به قبل از تزریق.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010112823N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-19, ۱۳۹۳/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله مقیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1332 8017

آدرس ایمیل

moghimi_jam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر علائم ناشي ازمراحل اولیه استئوآرتریت زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان کوثر سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر علائم ناشي ازمراحل اولیه استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-معیارهای ورود شامل: 1-سن 40-60 2-سابقه درد مزمن زانو به

مدت حداقل 12 ماه 3-داشتن معیار رادیولوژیک Kellgren-Lawrence برای ابتلا به استئوآرتریت زانو (گرید 1 و 2) -معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1-ترومبوسیتوپنی 2- مصرف داروهای ضد پلاکت و ضد انعقاد طی 2 هفته اخیر 3- مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی، کورتون و NSAIDs 4-بیماری سیستمیک کبدی یا کلیوی 5-بیماری های خونی از قبیل لوسمی و لنفوم ها. 6-سابقه تومور یا تومور فعال یا بیماری بدخیم خونی، 7-بیماری شدید قلبی عروقی شامل: نارسایی احتقانی قلب و انفارکتوس میوکارد و آریتمی قلبی 8-عفونت باکتریال مفاصل حداقل در طی 6 ماه گذشته 9-تزریق داخل مفصلی استروئید یا هیالورونیک اسید در طی 6ماه گذشته 10- مصرف سیگار و تنباکو 11- تب و عفونت سیستمیک و عفونت موضعی در محل تزریق

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

93/551664

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم استئوآرتریت اولیه

کد ICD-10

Gonarthros

توصیف کد ICD-10

M17

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار های IKDC، EQ-VAS، Tegner

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت جسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار های IKDC، EQ-VAS، Tegner

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در 30 نفر گروه اول تزریق داخل مفصلی اتولوگ پی آر پی به میزان 3 سی سی با سرنگی که از قبل آماده شده و با فویل آلومینیومی کاملا پوشیده شده صورت میگیرد. بیمار از محتویات داخل سرنگ مطلع نمی باشد (تزریق واقعی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای 30 نفر در گروه کنترل سرنگ کاملا خالی کشیده شده که با فویل آلمینیومی از قبل آماده شده فقط در حد حداکثر نیم سانتی متر و عبور از بافت پوست و چربی بدون ورود به فضای مفصل (تزریق نما) وارد میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمیله مقیمی

آدرس خیابان

میدان الغدیر- خیابان امین

شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله مقیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
ایمیل
moghimi_jam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله مقیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
ایمیل
moghimi_jam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمتکش
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان الغدیر- خیابان امین- بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3343 7838
فکس
+98 23 3343 7838
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir
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