

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر علائم ناشی از مراحل 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 ناشی از مراحل اولیه استئوآرتریت زانو طراحی انجام مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، یک مرکزی، مرحله دو- سه کارآزمایی می باشد. الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به علائم اولیه استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به بیمارستان کوثر که به روش آسان در دسترس انتخاب می شوند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن 40-60 سال، سابقه درد مزمن زانو به مدت حداقل 12 ماه و داشتن معیار رادیولوژیک Kellgren-Lawrence معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ترومبوسیتونی، 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 6 ماه 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 سی PRP 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 پیامدهای مورد مطالعه: بهبود معیار های IKDC، EQ-VAS، Tegner 3 و 6 ماه بعد از تزریق PRP نسبت به قبل از تزریق.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله مقیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8017 1332 23 98+

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

12-22-2014, 1393/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, 1394/03/31

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 ناشی از مراحل 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 ناشی از مراحل 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010112823N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2015, 1393/10/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2015, 1393/10/29

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 4- NSAIDs- 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 6 ماه 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

13-01-2015, 1393/10/23

کد کمیته اخلاق

93/551664

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار های IKDC, EQ-VAS, Tegner

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت جسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار های IKDC, EQ-VAS, Tegner

گروه های 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 کاملاً
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 کاملاً خالی کشیده شده که با فویل
آلومینیومی 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

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 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1336 3345 23 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

ایمیل

moghimi_jam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد زحمتکش

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان الغدیر- خیابان امین- بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

7838 3343 23 98+

فکس

7838 3343 23 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی