

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

کارآزمایی بالینی بررسی اثر تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت (پی آرپی) و کورتیکواستروئید در درمان استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت و کورتیکواستروئید در درمان استئوآرتریت زانو میباشد. 40 فرد 50 تا 75 ساله مبتلا به استئوآرتریت زانو با شدت درد بالاتر از 60 براساس معیار VAS که به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر تهران مراجعه مینمایند، طور تصادفی در یکی از دو گروه تزریق مفصلی پی آرپی یا کورتیکواستروئید (دپومدرول) وارد میشوند. افراد مبتلا به اختلالات انعقادی، دیابت کنترل نشده، عفونت یا بدخیمی فعال، جراحی زانو در 3 ماه گذشته، هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو در 6 ماه گذشته، مصرف NSAID یا ASA در 5 روز گذشته از مطالعه خارج میشوند. در گروه پی آرپی 25 سی سی و در گروه کورتیکواستروئید 5 سی سی خون وریدی گرفته میشود. در گروه پی آرپی این خون دوبار سانتریفیوژ شده و پی آرپی تهیه میگردد. پس از بیحسی موضعی با لیدوکائین، تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید یا PRP توسط رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی انجام میشود. بیماران توسط کاردرمان آموزش دیده که از گروه بندی آنها و نوع تزریق انجام شده بی اطلاع است، قبل از تزریق، 3 هفته، 2 ماه و 6 ماه بعد توسط VAS، پرسش نامه KOOS و تست 20 meters walk مورد ارزیابی قرار می گیرند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

166009109 992+

آدرس ایمیل

e_mianehsaz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/20, 2013-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/20, 2013-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت (پی آرپی) و کورتیکواستروئید در درمان استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پلاسمای غنی از پلاکت (پی آرپی) و کورتیکواستروئید در درمان استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتدا به استئوآرتریت زانو؛ VAS بالاتر از 60؛ استفاده از حداقل دو روش درمان درمانی دیگر. شرایط خروج: شیردهی یا حاملگی؛ روماتیسم مفصلی؛ بیماری قلبی شدید؛ عفونت پوست محل تزریق؛ نقص ایمنی؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ اختلالات انعقادی؛ مصرف NSAID یا ASA در 5 روز گذشته؛ رادیکولوپاتی؛ سابقه جراحی زانو در 3 ماه گذشته؛ عفونت یا بدخیمی فعال؛ عفونت زانو در 6 ماه قبل؛ سومصرف مواد؛ دیابت کنترل نشده؛ هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو در 6 ماه گذشته؛ انجام فیزیوتراپی یا طب سوزنی اندام تحتانی طی 6 ماه پس از تزریق.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041413012N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/19, 09-06-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/19, 2013-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه میانه ساز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

قبل از تزریق، 3 هفته و 2 و 6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان طی مسافت 20 متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 3 هفته، 2 و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 20 متر راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

درد و علائم و عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق، 2 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه KOOS

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/28, 2013-02-16

کد کمیته اخلاق

d//130/2980/91

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: یک نوبت تزریق داخل مفصلی 5 سی سی PRP(tubex, PRP)

super PRP tube system) در زانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: تزریق داخل مفصلی 40 میلی گرم

کورتیکواستروئید(دپومدرول) در زانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

الهه میانه ساز

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر بیژن فروغ
موقعیت شغلی
 دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش
 طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1229 8214 21 98+
فکس
ایمیل
 bijanfr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر الهه میانه ساز
موقعیت شغلی
 رزیدنت طی فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش
 طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9109 6600 21 98+
فکس
ایمیل
 elaheh.mianehsaz@gmail.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 آقای دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
 تهران، خ پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 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
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بیژن فروغ
موقعیت شغلی
 دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش
 طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1229 8214 21 98+
فکس
ایمیل
 bijanfr@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران