پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمايي باليني بررسي اثر تزريق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت(پی آرپی) و کورتیکواستروئید در درمان استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثرپلاسمای 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. درگروه پی آرپی 25سی سی و در گروه کورتیکواستروئید 5 سی سی خون وریدی گرفته میشود. در گروه پی آرپی این خون دوبارسانتریفیوژ 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 meters walk20 مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013041413012N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۱۹ ,09-06-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۹ ,2013-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه میانه ساز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+992 166009109

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

۱۳۹۱/۱۲/۲۰ ,2013-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۲۰ ,2013-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني بررسي اثر تزريق 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: ابتلا به استئوآرتریت زانو؛ VAS بالاتر از 60؛ استفاده از حداقل دو روش درمان درمانی دیگر. شرایط خروج: شیردهی یاحاملگی؛ روماتیسم مفصلی؛ بیماری قلبی شدید؛ عونت 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؛ عونت یابدخیمی 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 6ماه پس پس از تزریق.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-16, ۱۳۹۱/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
d//130/2980/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروز زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، 3 هفته و 2 و 6 ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان طی مسافت 20 متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق،3 هفته، 2 و6 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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

bijanfr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

bijanfr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 6600 9109

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