

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت و هیالورونیک اسید بر علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و هیالورونیک اسید بر علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو میباشد. استئوآرتریت بیماری شایع و پرهزینه ای است. بیماران با سابقه درد مفصل و یافته های رادیولوژی تخریبی مفصل از 3 ماه قبل بر اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در ACR وارد مطالعه میشدند و معیارهای خروج شامل بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کواگولان و ضد پلاکتی، استفاده از NSAID و کورتیکو استروئید... میباشد. 160 بیمار مبتلا به آرتروز زانو بصورت تصادفی در 2 گروه تحت تزریق داخل مفصلی PRP یا HA قرار خواهند گرفت. تزریق PRP در 2 نوبت به فاصله 4 هفته و تزریق HA در 3 نوبت با فاصله 1 هفته برای بیماران انجام میشود. و در هر دو گروه انجام ورزشهای مختص زانو آموزش داده میشود. دموگرافیک سوال میشود. درد، عملکرد و کیفیت زندگی توسط پرسشنامه WOMAC و SF36 قبل و 12 ماه بعد از تزریق در هر دو گروه مورد بررسی قرار میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012113442N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۱۴, 03-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۴, 2014-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه شهید

بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۱۰, 2012-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۰, 2012-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت و هیالورونیک

اسید بر علائم بالینی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت

زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت و هیالورونیک اسید در بیماران مبتلا

به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سابقه درد از 3 ماه قبل؛ یافته های رادیولوژیک تخریب

غضروف مفصلی (Kellgren-Lawrence scale) grade 1-4 بر

اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در The American College of

Rheumatology. معیارهای خروج: بیماری سیستمیک مثل دیابت،

کلاژن واسکولار؛ سابقه یا وجود کانسر یا ضایعات بدخیم؛ عفونت و

زخم فعال ناحیه زانو؛ وجود بیماریهای نقص ایمنی، اتوایمیون و اختلالات

پلاکتی؛ بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کواگولان و ضد پلاکتی در

10 روز قبل از تزریق؛ استفاده از NSAIDs در 2 روز قبل از تزریق؛

دریافت کورتیکو استروئید تزریقی در زانو در 3 هفته قبل از تزریق و

کورتیکو استروئید سیستمیک در 2 هفته قبل از تزریق؛ هموگلوبین زیر

12 و پلاکت کمتر از 150000 در میکرولیتر؛ سابقه تروما شدید اخیر به زانو؛ سن کمتر 45 سال و بالای 75 سال؛ سابقه شوک وازوواگال؛ حاملگی؛ شیردهی؛ valgum و varum بیشتر از 20 درجه در زانو

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/07, 2012-10-28

کد کمیته اخلاق

124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis] [arthrosis of knee]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک سال بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

4

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 سال بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پلاسمای غنی از پلاکت، تزریق داخل مفصلی زانو، 4 تا

6 میلی لیتر، 2 بار، فاصله 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: هیالورونیک اسید، تزریق داخل مفصلی زانو، 4 میلی

لیتر، 3 بار، فاصله 1 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
الهام قربانی
آدرس خیابان
سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج
شهر
تهران

خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4090 2207 21 98+
فکس
ایمیل
e_ghorbani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان طب
فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه شهید
بهشتی
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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4090 2207 21 98+
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
الهام قربانی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان