

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر علائم بالینی، عملکرد و یافته های MRI بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر عملکرد، علائم بالینی و یافته های MRI در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو میباشد که بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور طراحی شده است. استئوآرتریت بیماری شایع و پرهزینه ای میباشد. معیار ورود به مطالعه سابقه درد مفصل و یافته های رادیولوژی تخریبی مفصل از 3 ماه قبل بر اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در ACR و معیارهای خروج شامل بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کواگولان و ضد پلاکتی، استفاده از NSAID و کورتیکو استروئید، کنترا اندیکاسیون های MRI و... میباشد. مطالعه بصورت pilot بوده و با توجه به مطالعه مشابه، حجم نمونه 40 میباشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند سپس بیماران انتخاب شده در گروه case تحت تزریق داخل مفصلی PRP در 2 نوبت به فاصله 4 هفته قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل تنها ورزش درمانی تجویز میشود. قبل از مداخله و پس از 6 ماه، برای تمام بیماران فرم های VAS و WOMAC تکمیل میگردد و MRI زانو با پروتکل خاص برای تمام بیماران انجام خواهد شد و پارامترهای مورد نظر شامل ضخامت غضروف، آسیب غضروف و تغییرات سیگنال، دم مغز استخوان، سینوویت و... بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

PRP:platelet rich plasma

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020413442N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-26, ۱۳۹۲/۱۲/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2273 1112

#### 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

2013-05-31, ۱۳۹۲/۰۳/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر علائم بالینی، عملکرد و یافته های MRI بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر علائم بالینی و یافته های MRI 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 grade 1-4 Kellgren-Lawrence scale بر اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در The American College of Rheumatology. معیارهای خروج: بیماری سیستمیک مثل دیابت، کلارن 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؛

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آسیب غضروف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای WORMS

### 2

شرح متغیر پیامد  
خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 3

شرح متغیر پیامد  
عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 4

شرح متغیر پیامد  
درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 5

شرح متغیر پیامد  
درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

### 6

شرح متغیر پیامد  
ادم مغز استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای WORMS

### 7

شرح متغیر پیامد  
آسیب مینیسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 از 45 سال ویالای 75 سال؛ سابقه شوک وازوواگال؛ حاملگی؛ شیردهی؛ valgum و varum بیشتر از 20 درجه در زانو؛ بیمار کنتراست‌ناکیسیون های MRI را داشته باشد که شامل کلیپس های خاص آنوریسم، ضربان‌ساز مصنوعی، جسم فلزی و claustrophobia میباشند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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)

یک سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی، 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

قبل از مداخله، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کرایتریای WORMS

**8**

شرح متغیر پیامد  
سینوویت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کرایتریای WORMS

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: 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 کنترل: ورزش درمانی، تقویت کوادرسیپس و کشش همسترینگ، 10 بار برای 10 ثانیه، 3 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

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

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

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

الهام قربانی

موقعیت شغلی

بیمارستان شهید مدرس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4090 2207 21 98+

فکس

ایمیل

e\_ghorbani@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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