پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر عملکرد، علایم بالینی و یافته های MRI در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو میباشد که بصورت کارآزمايي 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 ومعیارهای 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 وپس 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 ،ادم 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: **۱۳۹۲/۱۲/۰۷ ,26-02-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۷ ,2014-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

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 واحدعلوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۰ ,2013-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

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 علایم بالینی ،عملکرد و یافته های MRI بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر علایم 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 grade1-4 Kellgren-Lawrence scale 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 ویالای 75 سال؛ سابقه شوک وازوواگال؛ حاملگی؛ شیردهی؛ varum و valgum بیشتر از 20 درجه در زانو؛ بیمار کنتراندیکاسیون های MRIرا داشته باشد که شامل کلیپس های خاص آنوریسم ،ضربانساز مصنوعی ،جسم فلزی وclaustrophobia میباشد.

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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-28, ۱۳۹۱/۰۸/۰۷

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

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 منیسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 کوادریسپس 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 واحدعلوم 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 واحدعلوم 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 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
+98 21 2207 4090
فکس
ایمیل
e_ghorbani@sbmu.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
+98 21 2207 4090
فکس
ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی