پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تزریقات داخل مفصلی پلاسمای غنی از فاکتور رشد، پلاسمای غنی از پلاکت، هیالورونیک اسید و گاز ازون بر درد، خشکی و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

120 بیمارامبتلا به استئوآرتریت زانو با محدوده سنی مشخص و با طول مدت علایم بیشتر از 3 ماه و دارای معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند. شواهد و روش تزریق PRP، Ozone، PRGF و HA، همچنین فواید و عوارض احتمالی شرکت در مطالعه توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی به بیماران ارایه می شود. بیماران در ویزیت اول غربالگری می شوند که شامل شرح حال، معاینه فیزیکی، درخواست آزمایشها (CBC, ESR, CRP)، گرافی رخ و نیمرخ زانو در حالت ایستاده و بررسی داروهای بیمار است. سپس بیماران بر اساس شماره های تصادفی به چهار گروه دریافت کننده Ozone PRP، PRGF و HA تقسیم می شوند. در هر چهار گروه ورزش درمانی مناسب تجویز میشود. در ابتدای مطالعه و نیز جهت اندازه گیری OUTCOME بیماران در ماههای 6 و 12 پس از اتمام تزریقات، با استفاده از پرسشنامه فارسی WOMAC و VAS جهت ارزیابی میزان خشکی مفصل، محدودیت عملکردی و شدت درد استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082013442N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۲۰ ,2017-11-11**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۰ ,2017-11-11

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

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸ ,2019-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریقات داخل مفصلی پلاسمای غنی از فاکتور رشد، پلاسمای غنی از پلاکت، هیالورونیک اسید و گاز ازون بر درد، خشکی و عملکرد فیزیکی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریقات مختلف داخل مفصلی بر علائم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology در رنج سنی 50-70 سال و با طول مدت علایم بیشتر از سه ماه که با گرافی ساده تشخیص داده شده است(گرید 2 و 3)، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: 1- بیماری های سیستمیک مثل دیابت، نقص ایمنی، و کلاژن واسکولار 2- سابقه یا وجود کانسر یا ضایعات بدخیم 3- عفونت و زخم فعال زانو 4- وجود بیماری های اتوایمیون و اختلالات پلاکتی 5- استفاده از NSAIDs در 2 روز قبل از تزریق 6- بیماران تحت درمان با داروهای آنتی

کوآگولان و ضد پلاکتی در 10 روز قبل از تزریق 7- دریافت کورتیکواستروئید تزریقی در زانو در 3 هفته قبل از تزریق و کورتیکواستروئید سیستمیک در 2 هفته قبل از تزریق 8- هموگلوبین زیر 12 و پلاکت کمتر از 150000 در میکرولیتر 9- سابقه ترومای شدید اخیر به زانو 10- سن کمتر از 40 سال و بالای 75 سال 11- سابقه شوک وازوواگال 12- حاملگی و شیردهی 13- والگوم و واروم زانوی بیشتر از 20 درجه 14- آلرژی به پروتئین مرغ یا تخم مرغ و یا هایپرسنسیویتی به هیالورونات 15-بیماران تحت درمان با داروهای ACE Inhibitor 16-نقص G6PD

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده می شود. این مطالعه یک سو کور بوده و بیماران از نوع داروی تزریق شده آگاه نمی شوند.

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

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2017-02-21, ۱۳۹۵/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.230

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

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه های WOMAC و VAS

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پلاسمای غنی از فاکتور رشد، تزریق داخل مفصلی زانو، 4 تا 6 میلی لیتر، 2 بار، فاصله 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پلاسمای غنی از پلاکت، تزریق داخل مفصلی زانو، 4 تا 6 میلی لیتر، 2 بار، فاصله 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: هیالورونیک اسید (500000 تا 730000 دالتون)، تزریق داخل مفصلی زانو،2 میلی لیتر، 3 بار، فاصله 1 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: گاز ازن، تزریق داخل مفصلی زانو،10 میلی لیتر با غلظت 30 میکروگرم در هر سی سی، 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
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
پرسا قاضی حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
rrshamsi@yahoo.com; modarres@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbmu.ac.ir/?fkeyid=&siteid=101&pageid=225

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir; info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
پرسا قاضی حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087

فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
rrshamsi@yahoo.com; modarres@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sbmu.ac.ir/?fkeyid=&siteid=101&pageid=225

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