

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر وماندگاری اثر درمانی پلاکت تغلیظ شده خود بیمار با تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک با وزن مولکولی پایین بر روی استئوآرتروز زانو

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری استئوآرتروز از شایعترین بیماری های مفاصل در انسان است که با افزایش سن همراهی دارد و به دلیل ایجاد درد و اختلال در عملکرد منجر به افت کیفیت زندگی خواهد شد. اکثر درمان های موجود تنها در جهت تسکین درد، بهبودی عملکرد و ناتوانی هستند و کمتر بر روی پروسه بیماری تاثیر می گذارند. هدف این مطالعه مقایسه تاثیر و ماندگاری اثر درمانی پلاکت تغلیظ شده خود بیمار با تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک با وزن مولکولی پایین بر روی استئوآرتروز زانو است. 76 بیمار مبتلا به استئوآرتروز زانو در دو گروه، 49 بیمار تحت تزریق داخل مفصلی پی آر پی اتولوگ از خود بیمار و 27 بیمار تحت تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک وارد مطالعه می شوند و ارزیابی پاسخ به درمان دو ماه و شش ماه پس از سه بار تزریق با استفاده از VAS و WOMAC Index انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PRP: Plasma Rich Platelet

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041121697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۲۳, 14-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۳, 2015-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا سهرابی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9936 2243 21 98+

آدرس ایمیل

m.sohrabi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر وماندگاری اثر درمانی پلاکت تغلیظ شده خود بیمار با تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک با وزن مولکولی پایین بر روی استئوآرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاکت تغلیظ شده خود بیمار و تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک بر روی استئوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل: درد یا تورم مزمن زانو حد اقل از 4 ماه قبل؛ وجود یافته های رادیو لوژی (رادیو گرافی) تغییرات دژنراتیو در مفصل. معیار های خروج از مطالعه شامل: اختلالات سیستمیک مثل دیابت؛ آرتروز روماتوئید؛ انحراف فقرات قابل توجه (واروس و والگوس بیش از 5 درجه)؛ بیماری های خونی (اختلالات انعقادی و بدخیمی)؛ بیماری های قلبی عروقی شدید؛ عفونت ها؛ ضعف سیستم ایمنی؛ بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد، ضد پلاکتی و مصرف ضد التهاب غیر استروئیدی در 5 روز قبل از خوندهی؛ بیماران با $Hb < 11$ و پلاکت کمتر از 150000؛ عدم تکمیل پرسشنامه؛ عدم کامل کردن دوره درمان؛ مشکلات درک مطلب؛ عدم تکمیل رضایت نامه؛ بیماری چند مفصلی، پسودوگات و هیپریوریسمی؛ تزریق هیالورونیک اسید داخل مفصل در 6 ماه اخیر؛ درمان استروئید در 3 ماه اخیر.

1 شرح متغیر پیامد درد زانو مقاطع زمانی اندازه‌گیری 0، 2 و 6 ماه بعد از تزریق نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه WOMAC	سن بدون محدودیت سنی جنسیت هر دو فاز مطالعه 3 گروه‌های کور شده در مطالعه اطلاعات موجود نیست حجم نمونه کل حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76
2 شرح متغیر پیامد درد زانو مقاطع زمانی اندازه‌گیری 0، 2 و 6 ماه بعد از تزریق نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه VAS	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
3 شرح متغیر پیامد خشکی زانو مقاطع زمانی اندازه‌گیری 0، 2 و 6 ماه بعد از تزریق نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه WOMAC	اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه ما افراد را به دو گروه مداخله ای به صورت تصادفی بلوکی تخصیص دادیم. ما از بلوک‌های دوتایی استفاده کردیم. پس از اعمال مداخلات مربوطه آنها را به مدت 6 ماه پیگیری کردیم.
4 شرح متغیر پیامد عملکرد زانو مقاطع زمانی اندازه‌گیری 0، 2 و 6 ماه بعد از تزریق نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه WOMAC	کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی
متغیر پیامد ثانویه 1 شرح متغیر پیامد ارتریت سپتیک مقاطع زمانی اندازه‌گیری تا دو هفته پس از تزریق نحوه اندازه‌گیری متغیر مشاهده	تأییدیه کمیته‌های اخلاق 1 کمیته اخلاق نام کمیته اخلاق کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی آدرس خیابان ولنجک، خیابان پروانه شهر تهران کد پستی تاریخ تأیید ۱۳۹۱/۱۲/۰۶, 2013-02-24 کد کمیته اخلاق 131
گروه‌های مداخله 1 شرح مداخله گروه مداخله 1: پلاسما با پلاکت تغلیظ شده برای تنها یک زانو (زانوی بدتر) استفاده می‌شود. سه تزریق به فاصله دو هفته انجام می‌شود. پی‌ا‌ر پی با استفاده از کیت‌های سازمان انتقال خون تهیه می‌شود. این کیت‌ها با استفاده از 10 نفر در دو مرحله استاندارد می‌شود: ابتدا با دور 1200 دور در دقیقه به مدت 5 دقیقه و سپس با 4000 دور در دقیقه به مدت 5 دقیقه دیگر در دمای اتاق. طبقه بندی درمانی - داروها	بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه 1 شرح استئوارتریت زانو کد ICD-10 M17.0 توصیف کد ICD-10 Primary gonarthrosis, bilateral متغیر پیامد اولیه

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه هیالورونیک اسید (با نام تجاری هیالگان ساخت کشور آلمان) استفاده می شود. در این گروه سه تزریق با فاصله یک هفته انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حاجی هاشمی

آدرس خیابان

چهار راه لشگر- خیابان مخصوص

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان پروانه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاجی هاشمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین. نظام آباد. بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

hashemi.z@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاجی هاشمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نظام آباد، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

hashemi.z@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاجی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نظام آباد، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

hashemi.z@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