

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت (Platelet Rich Plasma) در درمان شکستگی های جوش نخورده استخوان های بلند: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان شکستگی های جوش نخورده استخوان های بلند می باشد. تعداد 70 بیمار بزرگسال (بالای 18 سال) مبتلا به شکستگی های تروماتیک جوش نخورده استخوان های بلند (تیبیا، فیبولا، فمور، هومروس، رادیوس، اولنا) با طول مدّت حداقل 6 ماه وارد مطالعه می گردند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفری تقسیم می شوند. به گروه اول 5 سی سی PRP در پایان عمل تزریق می شود و به گروه دوم 5 سی سی پلاسمو تزریق خواهد شد. بیماران تحت عمل جراحی ORIF یا Intramedullary nailing (بر اساس نظر جراح) قرار می گیرند. بیماران مبتلا به جوش نخوردگی عفونی، آسیب های عروقی محل شکستگی، افراد مبتلا به بدخیمی ها، شکستگی های پاتولوژیک (تومورها، استئوپاتی متابولیک)، نقص های پوستی وسیع، بیماری های متابولیک استخوان و شمارش پلاکتی کمتر از 100000 در هر میکرولیتر از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران هر 45 روز تا 9 ماه در کلینیک ویزیت شده و تحت معاینه و عکسبرداری قرار می گیرند. میزان موفقیت درمان، میزان شکست درمان، بروز عوارض عفونی، بروز بدجوش خوردگی و کوتاهی اندام در هر ویزیت ارزیابی شده و بین گروه ها مقایسه می شود.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4259 3647 71 98+

آدرس ایمیل

ghafarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات تروما - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-01, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت (Platelet Rich Plasma) در درمان شکستگی های جوش نخورده استخوان های بلند: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق موضعی پلاسمای غنی از پلاکت در درمان شکستگی های جوش نخورده استخوان های بلند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ شکستگی های تروماتیک جوش نخورده استخوان های بلند (تیبیا، فیبولا، فمور، هومروس، رادیوس، اولنا) با طول مدّت حداقل 6 ماه معیارهای خروج: سن زیر 18 سال؛ مبتلا به جوش نخوردگی عفونی؛ آسیب های عروقی محل شکستگی؛ وجود نقص های وسیع پوست محل آسیب؛ ابتلا به بیماری های اسکلتی؛

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208262445N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-23, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز غفاریسند

نام سازمان / نهاد

ابتلا به بدخیمی ها؛ شکستگی های پاتولوژیک (تومورها، استئوپاتی متابولیک)؛ ابتلا به بیماری خودایمنی فعال دارن؛ وجود نقص های استخوانی بسیار بزرگ؛ شمارش پلاکتی کمتر از 100000 در هر میکرولیتر؛ درمان توسط فاکتورهای رشد در یکسال گذشته؛ درمان با استروئید و NSAIDs در یکسال گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-30, 1390/08/08

کد کمیته اخلاق

4920/51

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی جوش نخورده استخوان

کد ICD-10

M84.1

توصیف کد ICD-10

[Nonunion of fracture [pseudarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

45, 90, 135, 180, 225, 270 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

45, 90, 135, 180, 225, 270 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

عکسبرداری قدامی-خلفی و جانبی استخوان مبتلا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت

مقاطع زمانی اندازه گیری

45, 90, 135, 180, 225, 270 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت باکتریایی

2

شرح متغیر پیامد

تروفیسم عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

45, 90, 135, 180, 225, 270 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز بدجوش خوردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

45, 90, 135, 180, 225, 270 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

عکسبرداری قدامی-خلفی و جانبی استخوان مبتلا

4

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

45, 90, 135, 180, 225, 270 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار آنالوگ چشمی VAS

گروه های مداخله

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### شرح مداخله

تزریق پنج سی سی پلاسما غنی از پلاکت در محل عمل و ایجاد غشا توسط فاسیای موجود و سپس بستن محل زخم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

تزریق پنج سی سی نرمال سالین در محل عمل و ایجاد غشا توسط فاسیای موجود و سپس بستن محل زخم

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز غفارپسند

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام پایدار

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - بیمارستان شهید رجایی - طبقه دوم - مرکز

تحقیقات تروما

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تروما

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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز غفارپسند

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای - پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - خیابان شوریده شیرازی - کوی بیات - پلاک 103

شهر

شیراز

کد پستی

7173646199

تلفن

4477 1233 71 98+

فکس

ایمیل

ghafarf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی شاهرضایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی ارتویدی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتمادزاده - دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8355 8802 21 98+

فکس

ایمیل

moshahrezayee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ajaumas.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز غفارپسند

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای - پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - بیمارستان شهید چمران

شهر

شیراز

کد پستی

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

71345-1876  
تلفن  
4206 1625 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ghafarf@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی