# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# 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) دردرمان 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 پلاسبو 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.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208262445N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-09-23, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فریبرز غفارپسند

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3647 4259

**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؛

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**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**
دارد

**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 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, ۱۳۹۰/۰۸/۰۸

**کد کمیته اخلاق**
4920/51

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
45، 90، 135، 180، 225، 270 روز بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه فیزیکی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان بهبود رادیولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
45، 90، 135، 180، 225، 270 روز بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
عکسبرداری قدامی-خلفی و جانبی استخوان مبتلا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان عفونت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
45، 90، 135، 180، 225، 270 روز بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کشت باکتریایی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تروفیسم عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
45، 90، 135، 180، 225، 270 روز بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه فیزیکی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
میزان بروز بدجوش خوردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
45، 90، 135، 180، 225، 270 روز بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
عکسبرداری قدامی-خلفی و جانبی استخوان مبتلا

### 4

**شرح متغیر پیامد**
میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
45، 90، 135، 180، 225، 270 روز بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار آنالوگ چشمی VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
تزریق پنج سی سی پلاسمای 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز - خیابان شوریده شیرازی - کوی بیات - پلاک 103
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
7173646199
**تلفن**
+98 71 1233 4477
**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 ارتوپدی، استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8802 8355
**فکس**
**ایمیل**
moshahrezayee@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.ajaumas.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز - بلوار چمران - بیمارستان شهید چمران
**شهر**
شیراز
**کد پستی**

71345-1876

**تلفن**

+98 71 1625 4206

**فکس**

**ایمیل**

ghafarf@sums,ac,ir

**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