پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی کوتاه مدت تزریق داخل مفصلی PRP (پلاسمای غنی از پلاکت)در مقایسه با دارو نما در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در استان زنجان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در درمانگاه روماتولوژی بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد مردان و زنان در رنج سنی 30-70 سال مبتلا به آرتروز زانوی اولیه که طبق معیارهای طبقه بندی انجمن روماتولوژی آمریکا (ACR) بیماری ایشان تأیید شود و در صورتیکه هر دو زانو با یک شدت مبتلا باشد و از نظر شدت بیماری در مرحله 3-2 رادیولوژی (متوسط- شدید) باشند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مبنای وجود استئوآرتریت در بیماران دردهای مکانیکی زانوها و احساس کریپیتاسیون مفصلی در معاینه و علائم رادیوگرافی می باشند. تزریق PRP بدین صورت خواهد بود که: 48ساعت قبل ازتزریق PRP هیچ گونه مسکنی مصرف نکرده باشد. مقدار 4سی سی از PRP تهیه شده در سرنگ اماده در شرایط کاملا استریل در فضای سوپرا پاتلار زانو توسط روماتولوژیست محترم تزریق خواهد شد.از بی حسی استفاده نخواهد شد. در زانوی دیگر بیمار نیز با رعایت شرایط استریل نرمال سالین تزریق خواهدشد.در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از تزریق PRP پرسشنامه VAS وWOMACجهت بیمار توسط رزیدنت پر خواهد شد و هر زانو جداگانه معاینه خواهد شد. همچنین پس از 6 هفته آزمایشات اولیه تکرار می شود تا عوارض احتمالی بررسی شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030626922N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-08, ۱۳۹۵/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه لک زایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3302 3231

آدرس ایمیل

dr.lakzaei55@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کوتاه مدت تزریق داخل مفصلی PRP (پلاسمای غنی از پلاکت)در مقایسه با دارو نما در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در استان زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کوتاه مدت تزریق داخل مفصلی PRP (پلاسمای غنی از پلاکت)در مقایسه با دارو نما در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این مطالعه در درمانگاه روماتولوژی بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد مردان و زنان در رنج سنی 30-70 سال مبتلا به آرتروز زانوی اولیه که طبق معیارهای طبقه بندی انجمن روماتولوژی آمریکا (ACR) بیماری ایشان تأیید شود و در صورتیکه هر دو زانو با یک شدت مبتلا باشد و از نظر شدت بیماری در مرحله 3-2 رادیولوژی (متوسط- شدید) باشند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مبنای وجود استئوآرتریت در بیماران دردهای مکانیکی زانوها و احساس کریپیتاسیون مفصلی در معاینه و علائم رادیوگرافی می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل

استئوآرتریت ثانویه به بیماریهای التهابی – استئوارتریت ژنرالیزه – استئو ارتریت با گرید 1و4 – بیماریهای متابولیک استخوانی – کمردرد همراه – بیمارانی که در طی 3 ماه گذشته هر گونه تزریق داخل مفصلی داشته اند یا آرتروسکوپی در طی یکسال گذشته داشته اند. هرگونه دفورمیتی شدید زانو – واروس زانو بیش از 5 درجه و والگوس زانو بیش از 5 درجه - بیماریهای همراه مثل عفونت زانو – تومور – کریستال آرتروپاتی یا افیوژن سفت مفصل – بیمارانی که درمان آنتی کوآگولانت می گیرند-Hb کمتر از 10 دارند – اختلال عملکرد پلاکت دارند یا میزان پلاکت سرم کمتر از150000 در میکرو لیتر باشد هم چنین بارداری- سن بالای 70 سال- مصرف پایدار NSAIDS در طی 48 ساعت اخیر، بیماریهای سیستمیک مثل بیماری ایسکمیک قلبی – دیابت و هپاتیت.

سن

از سن **30 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: **30**

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان -میدان آزادی

شهر

زنجان

کد پستی

4515776978

تاریخ تایید

2015-02-12, ۱۳۹۳/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1393.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

(M15-M19)

توصیف کد ICD-10

osteoarthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6week

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمارو پرسشنامهWOMAC+VAS

2

شرح متغیر پیامد

شدت خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

week 4-6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمارو پرسشنامهWOMAC+VAS

3

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال عملکرد مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

week 4-6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمارو پرسشنامهWOMAC+VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع تزریق A:PRP B:normal salin

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا صادقی

آدرس خیابان

زنجان -میدان ولیعصر

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادقی
آدرس خیابان
زنجان میدان آزادی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه لک زایی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
4515776978
تلفن
+243 30 23236
فکس
ایمیل
Dr.lakzaei55@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادقی
موقعیت شغلی
روماتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+243 30 23236
فکس
ایمیل
Sadeghialireza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
طیبه لک زایی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان-
بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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