

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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 2-3 رادیولوژی (متوسط- شدید) باشند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مبنای وجود استئوآرتریت در بیماران دردهای مکانیکی زانوها و احساس کرپیتاسیون مفصلی در معاینه و علائم رادیوگرافی می باشند. تزریق PRP بدین صورت خواهد بود که: 48 ساعت قبل از تزریق PRP هیچ گونه مسکنی مصرف نکرده باشد. مقدار 4 سی سی از PRP تهیه شده در سرنگ آماده 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 خواهد شد. در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از تزریق PRP پرسشنامه VAS و WOMAC جهت 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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3231 3302 24 98+

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

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/30, 2016-02-19

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 2-3 رادیولوژی (متوسط- شدید) باشند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. مبنای وجود استئوآرتریت در بیماران دردهای مکانیکی زانوها و احساس کرپیتاسیون مفصلی در معاینه و علائم رادیوگرافی می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030626922N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 08-04-2016, 1395/01/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/01/20, 2016-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه لک زایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

استئوآرتريت ثانويه به بيماريهاي التهابي - استئوآرتريت ژنراليزه - استئوآرتريت با گريد 1و4 - بيماريهاي متابوليك استخواني - كمردرد همراه - بيماراني كه در طي 3 ماه گذشته هر گونه تزريق داخل مفصلي داشته اند يا آرتروسكوبي در طي يكسال گذشته داشته اند. هرگونه دفورميتي شديد زانو - واروس زانو بيش از 5 درجه و والگوس زانو بيش از 5 درجه - بيماريهاي همراه مثل عفونت زانو - تومور - كريستال آرتروپاتي يا افيوژن سفت مفصل - بيماراني كه درمان آنتي كواگولانت مي گيرند-Hb كمتر از 10 دارند - اختلال عملكرد پلاكت دارند يا ميزان پلاكت سرم كمتر از 150000 در ميكرو ليتر باشد هم چنين بارداري- سن بالای 70 سال- مصرف پايدار NSAIDS در طي 48 ساعت اخير، بيماريهاي سيستميك مثل بيماري ايسكميك قلبي - ديابت و هپاتيت.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههاي كور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه كل

حجم نمونه پيش بيني شده: 30

تصادفي سازي (نظر محقق)

اختصاص تصادفي به گروههاي مداخله و كنترل

توصيف نحوه تصادفي سازي

كور سازي (به نظر محقق)

دو سويه كور

توصيف نحوه كور سازي

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههاي مطالعه

موازي

ساير مشخصات طراحي مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين المللي

خالي

تايديه كميته هاي اخلاق

1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

آدرس خيابان

زنجان -ميدان آزادي

شهر

زنجان

كد پستي

4515776978

تاريخ تايد

2015-02-12, 1393/11/23

كد كميته اخلاق

ZUMS.REC.1393.272

بيماري هاي (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتريت زانو
كد ICD-10
(M15-M19)
توصيف كد ICD-10
osteoarthritis

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

شدت درد مفصل

مقاطع زماني اندازه گيري

4-6week

نحوه اندازه گيري متغير

پرسش از بيمارو پرسشنامه WOMAC+VAS

2

شرح متغير پيامد

شدت خشكي مفصل

مقاطع زماني اندازه گيري

week 4-6

نحوه اندازه گيري متغير

پرسش از بيمارو پرسشنامه WOMAC+VAS

3

شرح متغير پيامد

شدت اختلال عملكرد مفصل

مقاطع زماني اندازه گيري

week 4-6

نحوه اندازه گيري متغير

پرسش از بيمارو پرسشنامه WOMAC+VAS

متغير پيامد ثانويه

خالي

گروه هاي مداخله

1

شرح مداخله

نوع تزريق A:PRP B:normal salin

طبقه بندي

دارو نما

مراكز بيمار گيري

1

مرکز بيمار گيري

نام مرکز بيمار گيري

مرکز آموزشي درماني حضرت وليعصر زنجان

نام كامل فرد مسوول

دكتر عليرضا صادقي

آدرس خيابان

زنجان -ميدان وليعصر

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 پزشکی 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

23236 30 243+

فکس

ایمیل

Dr.lakzaei55@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صادقی

موقعیت شغلی

روماتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

23236 30 243+

فکس

ایمیل

Sadeghialireza@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول

طیبه لک زایی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیمارهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی 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