پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر تزریق خون اتولوگ در بهبودی تنوسینوویت دکوروان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تنوسینوویت کمپارتمان اول اکستانسور به عنوان بیماری دکوروان شناخته میشود.از تزریق خون اتولوگ برای درمان سایر تاندینوپاتی ها استفاده شده که بعضا نتایج قابل توجه گزارش شده است اما تا کنون هیچ مطالعه ای برای بررسی تاثیر تزریق خون اتولوگ در درمان بیماری دکوروان انجام نشده است. در این مطالعه اثر درمانی تزریق خون اتولوگ در بیماری دکوران مورد ارزیابی قرار می گیرد. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده نحوه انجام: : تعداد 30 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان اورتوپدی شفا و با تشخیص قطعی بیماری دکوران، به طور مساوی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بالینی بیماری دکوروان توسط جراح دست؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ عدم سابقه ابتلا به بیماریهای روماتیسمی مثل آرتریت روماتوئید؛ عدم سابقه ابتلا به افسردگی و اختلالات روانی؛ عدم سابقه مداخله قبلی برای درمان بیماری دکوران. شرایط خروج از مطالعه: عدم مراجعه برای جلسات پیگیری مداخلات: در گروه مداخله از تزریق خون اتولوگ برای درمان استفاده می شود. در گروه کنترل به جای خون اتولوگ از پلاسبو (نرمال سالین) استفاده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: درد و شدت ناتوان کنندگی بیماری به ترتیب توسط معیار visual analog scale و نسخه فارسی پرسشنامه (,DASH) Disabilities of the Arm Shoulder and Hand یکبار قبل از شروع مطالعه و یکبار 6 هفته بعد از مداخله ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081635382N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید نجد مظهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3354 2000

آدرس ایمیل

najdmazhar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق خون اتولوگ در بهبودی تنوسینوویت دکوروان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق خون اتولوگ در بهبودی بیماری دکوروان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بالینی بیماری دکوروان توسط جراح دست؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ عدم ابتلا به بیماریهای روماتیسمی مثل آرتریت روماتوئید؛ عدم ابتلا به افسردگی و اختلالات روانی؛ عدم سابقه مداخله قبلی برای درمان بیماری دکوران. شرایط خروج از مطالعه: عدم مراجعه برای جلسات پیگیری شش هفته ای

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3
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 ایران
آدرس خیابان
بزگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دکوران
کد ICD-10
M65.4
توصیف کد ICD-10
Spontaneous rupture of synovium and tendon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران به میزان یک سی سی از خونی که از خود فرد گرفته شده است به محل تاندون مربوطه تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از بیماران، بجای تزریق خون اتولوگ از تزریق پلاسبو (نرمال سالین) استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اورتوپدی شفا
نام کامل فرد مسوول
فرید نجد مظهر
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتوپدی شفا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ناصربخت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
بیمارستان شفا یحیائیان
نام کامل فرد مسوول
فرید نجد مظهر
موقعیت شغلی
جراح اورتوپدی/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتوپدی شفا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3354 2000
فکس
ایمیل
najdmazhar.f@iums.ac.ir; fnajdmazhar@yahoo.com; mirzaeialireza26@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اورتوپدی شفا
نام کامل فرد مسوول
فرید نجد مظهر
موقعیت شغلی
جراح اورتوپد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتوپدی شفا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3354 2000
فکس
ایمیل
najdmazhar.f@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اورتوپدی شفا
نام کامل فرد مسوول
فرید نجد مظهر
موقعیت شغلی
جراح اورتوپد/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان اورتوپدی شفا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3354 2000
فکس
ایمیل
najdmazhar.f@iums.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