

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی مقایسه‌ی اثر تزریق داخل مفصلی پلاسما غنی شده از فاکتور رشد و هیالورونیک اسید بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

En اهداف: تعیین مقایسه‌ی اثر بخشی تزریق داخل مفصلی پلاسما غنی شده از فاکتور رشد و هیالورونیک اسید بر درد، عملکرد، سفتی و خشکی مفصل زانو، حداکثر میزان راه رفتن و انجام فعالیت‌های روزانه مبتلایان به استئوآرتریت زانو.

طراحی

طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرا: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 60 نفر از مبتلایان به استئوآرتریت زانو با شدت خفیف تا متوسط مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان مدرس انجام خواهد شد که به طور تصادفی به دو گروه پلاسما غنی شده از فاکتور رشد و هیالورونیک اسید تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: ۶۰ نفر از بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو که به بیمارستان شهید مدرس سعادت آباد مراجعه کرده اند و کاندید تزریق داخل مفصلی شده اند.

گروه‌های مداخله

مداخلات: تزریق ۲ نوبت پلاسما غنی از فاکتور رشد، تزریق داخل مفصلی زانو، 4 تا 6 میلی لیتر در یک گروه و تزریق ۳ نوبت هیالورونیکاسید (500000 تا 730000 دالتون)، تزریق داخل مفصلی زانو، 2 میلی لیتر در گروه دیگر.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری سه نوبت درد، خشکی مفصل، عملکرد فیزیکی بر اساس پرسشنامه WOMAC و VAS در قبل از مداخله و 8 ، 24 هفته و یک سال بعد مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130523013442N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۰۴, 24-03-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۰۴, 24-03-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۱/۰۴, 2018-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۳۰, 2018-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ی اثر تزریق داخل مفصلی پلاسما غنی شده از فاکتور رشد و هیالورونیک اسید بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر پلاسما غنی شده از فاکتور رشد و هیالورونیک اسید در آتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1985717443

تاریخ تایید

1396/10/10, 2017-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 ماه و 12 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پلاسمای غنی از فاکتور رشد، تزریق داخل مفصلی

زانو، 4 تا 6 میلی لیتر، 2 بار، فاصله 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: هیالورونیک اسید (500000 تا 730000 دالتون)،

تزریق داخل مفصلی زانو، 2 میلی لیتر، 3 بار، فاصله 1 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسؤول

سید احمد رئیس السادات

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد

شهر

سن بین 45-75 استئوآرتریت علامتدار زانو که با وزن گذاری تشدید میشود علائمی که با وجود درمان حمایتی حداقل 6 ماه طول کشیده باشد درجه ی 2-3 استئوآرتریت زانو بر اساس معیار رادیولوژیک استئوآرتریت (Kellgren-Lawrance)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی ضربه ، جراحی و هر مداخله ی تهاجمی در زانو در 6 ماه اخیر عدم هم ترازی در اندام تحتانی و شمارش غیر طبیعی سلول های خونی یا تست انعقادی مختل خانوم های باردار بیماران تحت درمان با داروهای مهار کننده ی ایمنی افراد مبتلا به بیماری زمینه ای مفصلی (استئو آرتريت ثانویه) بیماران تحت درمان با مهار کننده های آنزیم تبدیل کننده ی آنژیوتانسین و کمبود گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 60 نفر از مبتلایان به استئوآرتریت زانو با شدت خفیف تا متوسط مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان مدرس انجام خواهد شد که به طور تصادفی به دو گروه پلاسمای غنی شده از فاکتور رشد و هیالورونیک اسید تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده می شود. این مطالعه یک سو کور بوده و بیماران از نوع داروی تزریق شده آگاه نمی شوند.

دارو نما

ندارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
8941 2200 21 98+
ایمیل
yavari@sbmu.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
پگاه یآوری
موقعیت شغلی
رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1914933575
تلفن
8941 2200 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید مدرس،
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پگاه یآوری
موقعیت شغلی
رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست