

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثربخشی رادیو سینو وکتومی به وسیله رنیوم 188 در بیماران هموفیلی مبتلا به سینوویت مزمن مفاصل و قرار دادن رادیو سینو وکتومی به عنوان یکی از درمان های پایه در کلینیک مرا قبت از مفاصل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی رادیو سینو وکتومی بوسیله رنیوم 188 در بیماران هموفیلی مبتلا به سینوویت مزمن مفاصل

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل-بعد ، مبتنی بر جامعه و عمل گرا

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران پس از انجام مصاحبه و پر کردن فرم رضایت آگاهانه مصوب کمیته اخلاق دانشکده پزشکی مشهد، یک هفته قبل از انجام تزریق داخل مفصل تحت ویزیت قرار می گیرند. پس از گرفتن شرح حال تعداد دفعات خونریزی داخل مفصلی، مقدار فاکتور مورد نیاز و سایر اطلاعات مربوط به بیماری ثبت خواهد شد. پرسشنامه های مرتبط با عملکرد بیمار و میزان درد تکمیل خواهد شد. سپس معاینه بیمار و ثبت دامنه حرکتی مفصل انجام خواهد شد. پس از انجام موارد فوق رادیوگرافی ساده رخ و نیمرخ مفصل انجام شده و درجه آرتروپاتی بر اساس تقسیم بندی پترسون مشخص خواهد شد. همچنین MRI مفصل درگیر انجام و ضخامت سینوویوم اندازه گیری شده و بر اساس مقیاس Denver تقسیم بندی می شود. پس از انجام موارد فوق رنیوم-188 به داخل مفصل تزریق می شود و توزیع آن با استفاده از دوربین گاما مونیتور می گردد. در بیمارانی که ضرورت داشته باشد، تزریق پس از 6 ماه و تا حداکثر 3 نوبت بر اساس بهبود وضعیت بالینی تکرار خواهد شد. در دوره ی پس از تزریق بیماران پس از 3 تا 7 روز از نظر عوارض زودرس ویزیت می گردند. پس از 6 ماه از زمان تزریق MRI زانو از نظر بررسی ضخامت سینوویوم انجام خواهد شد. همچنین در فاصله ی زمانی 6 و 12 ماه پس از انجام تزریق، رادیو گرافی های ساده تکرار می شوند. پرسش نامه های مرتبط با عملکرد و درد بیمار (VAS, FISH) ، میزان دامنه حرکتی، تعداد دوره های خونریزی و مقدار فاکتور مورد نیاز در فاصله های زمانی 1، 3، 6، و 12 ماه پس از انجام تزریق ثبت خواهند شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به هموفیلی A و B با حداقل 2 اپیزود همارتروز در ماه بدون آنکیلوز مفصل و شواهد رادیولوژیک تخریب مفصلی

گروه های مداخله

تزریق کلوتید رنیوم-188 به داخل مفصل

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت سینوویو در MRI؛ میزان آسیب مفصلی در MRI؛ تغییرات مفصلی در رادیوگرافی ساده؛ سطح عملکردی در بیماران؛ تعداد موارد خونریزی مفصلی؛ مقدار مصرف فاکتورهای انعقادی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180702040304N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2018 , ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2018 , ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2018 , ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3833 1640

آدرس ایمیل

heidaria931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-24 , ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-27 , ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-24 , ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-27 , ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-06 , ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموفیلی A

کد ICD-10

D66

توصیف کد ICD-10

Hereditary factor VIII deficiency

2

شرح

هموفیلی B

کد ICD-10

D67

توصیف کد ICD-10

Hereditary factor IX deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت سینوویوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از تریق داخل مفصلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار درد در فعالیت و استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 1,3,6,12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات خونریزی داخل مفصلی در ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 1,3,6,12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات مفصلی در ام آر آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دنور در ام آر آی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رادیو سینو وکتومی به وسیله رنیوم 188 در بیماران هموفیلی مبتلا به سینوویت مزمن مفصل و فرار دادن رادیو سینو وکتومی به عنوان یکی از درمان های پایه در کلینیک مرا قبت از مفصل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رادیوسینو وکتومی در بیماران هموفیلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هموفیلی A و B با حداقل 2 اپیزود همارتروز در ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با انگیلوز مفصل و شواهد رادیولوژیک تخریب مفصلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات ارتوپدی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تاریخ تایید

1397/03/02, 2018-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.sm.REC.1397.285

4

شرح متغیر پیامد

مقدار مصرف فاکتور انعقادی در ماه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12، 6، 13، 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

امیر رضا کچوئی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ارتوپدی، بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد، مشهد،

ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

7453 3841 51 98+

فکس

7453 3841 51 98+

ایمیل

kachooeiar@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

5

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12، 6، 13، 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استقلال عملکردی در هموفیلی

6

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات مفصلی در رادیوگرافی ساده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12، 6، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پترسون

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات ارتوپدی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

7453 3841 51 98+

فکس

7453 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قبل از انجام تزریق یک دوز فاکتور مناسب با هدف سطح خونی فاکتور

100 % تزریق می شود. تحت شرایط آسپتیک، بعد از بی حسی پوست،

زیر جلد و کیسول مفصل با دوز مناسب لیدوکائین (2 % به صورت

آمپول 100 میلی گرمی در پنج میلی لیتر) بر اساس سن، با سر

سوزن شماره 19 وارد مفصل شده و وضعیت داخل مفصلی آن با

آسپیراسیون خون یا مایع مفصلی که به طور کامل تخلیه می شود،

کنترل می گردد. در بالغین (بالای 30 کیلوگرم) برای مفصل زانو 15

میلی کوری و برای سایر مفاصل 10 میلی کوری رینوم 188 تزریق می

شود. برای اطفال (زیر 30 کیلوگرم) نصف دوز بالغین در نظر گرفته

می شود. بعد از تزریق سر سوزن جهت شسته شدن سوزن از ماده

رادیواکتیو و عدم هدر رفتن آن، با 2 میلی لیتر تزریق مجدد سالین

شسته شده، به آرامی در حالی که تزریق ادامه دارد، بیرون کشیده

می شود. سپس فشار مستقیم بر روی محل تزریق برای مدت 5 دقیقه

اعمال شده، مفصل مربوطه در بانداز فشاری برای مدت یک روز و

درآتل برای مدت یک هفته تا ده روز، بسته به سن و علائم بیمار

بی حرکت می شود. پس از اتمام تزریق پزشکی و بیمار و فضای اطراف

وی از لحاظ آغشته شدن به مواد رادیواکتیو بررسی می شود. هشت تا

12 ساعت بعد، دوز مجدد فاکتور برای دستیابی به سطح خونی 100

% تزریق می شود. در صورت بدون علامت بودن، بیمار ترخیص

می شود و به بیمار یا ولی وی دستورات لازم داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرش حیدری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ارتوپدی، بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد، مشهد،

ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

7453 3841 51 98+

ایمیل

Heidaria931@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا کچوئی

موقعیت شغلی

استادیار ارتوپدی بیمارستان قائم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات ارتوپدی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2638 3801 51 98+

ایمیل

kachooeiar@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر رضا کچوئی

موقعیت شغلی

استادیار (جراحی ارتوپدی، دست و اندام فوقانی)

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ارتوپدی، بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد، مشهد،

ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

7453 3841 51 98+

فکس

7453 3841 51 98+

ایمیل

kachooeiar@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده در طرح‌های پژوهشی مرتبط و با حفظ حقوق معنوی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با نویسنده مسئول مقاله

سایر توضیحات