

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه اثر درمانی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و هیالگان در بیماری دژنراتیو مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، مقایسه اثر درمانی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و هیالگان در درمان استئوآرتریت زانو میباشد.

طراحی

افراد به سه گروه حداقل 27 نفره تقسیم می شوند. تخصیص افراد به سه گروه PRP یکبار تزریق، PRP دوبار تزریق و هیالگان از طریق رندوم آلوکیشن (Random Allocation) انجام میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوبه کور که در آن محقق کورسازی شده است، بر روی بیماران 40-80 ساله مبتلا به استئوآرتریت زانو که به بیمارستان شهید بهشتی بابل مراجعه می کنند انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل موارد زیر هستند: بیماران با شاخص (ACR) American college of Rheumatology برای بیماری استئوآرتریت دوطرفه، وجود کریپتاسیون یا خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه و وجود شواهد رادیوگرافیک استئوآرتریت و علائم برای بیش از سه ماه ادامه یافته باشد و بیمارانی که مشکل استئوآرتریت در هر دو زانو دارند وارد می شوند.

گروه های مداخله

سه گروه: PRP یکبار تزریق، PRP دوبار تزریق، هیالگان

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تغییر در قسمت درد معیار Western Ontario & (McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180129038548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2018, 1397/05/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2018, 1397/05/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2018, 1397/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مختار اسمعیل نژاد گنجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9936 3219 11 98+

آدرس ایمیل

smsgnanji@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-26, 1397/02/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر درمانی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و هیالگان در بیماری دژنراتیو مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و هیالگان در درمان استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود شامل بیماران با شاخص (ACR) American college of Rheumatology برای بیماری استئوآرتریت. وجود کریپتاسیون یا خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه وجود شواهد رادیوگرافیک استئوآرتریت علائم برای بیش از سه ماه ادامه یافته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهای مفصلی دیگر در مفصل زانو از جمله آرتريت روماتوئيد و نقرس تزریق کورتیکواستروئيد داخل مفصلی طی دو هفته اخير
سن
از سن 40 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروههای کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با لیستی از شماره های تهیه شده با سیستم کامپیوتری به گروه ها تقسیم میشوند. تخصیص افراد به گروه های مطالعه به صورت random allocation انجام میگردد. allocation concealment با نگه داری لیست رندوم سازی پیش متخصص آماری انجام میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، محقق کورسازی شده است.

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

1397/04/17, 2018-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتريت

کد ICD-10
M15.9

توصیف کد ICD-10

Polyosteoarthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در قسمت درد معیار Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4، 8 و 12 درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار های Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) و Visual Analogue Scale (VAS).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در مجموع کلی Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4، 8 و 12 درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: PRP یکبار تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: PRP دوبار تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیالگان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مختار اسمعیل نژاد گنجی

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

2071 3225 11 98+

ایمیل

beheshti@mubabol.ac.ir

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

smsnganji@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

info@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مختار اسمعیل نژاد گنجی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مختار اسمعیل نژاد گنجی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

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

استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
smsnganji@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)