پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ارتوکین (سرم اتولوگ Autologous Conditioned Serum)، پلاسما غنی از پلاکت(PRP) و دکستروز پرولوتراپی بر روی درد و وضعیت عملکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک آزمایش بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ارتوکین (سرم اتولوگ)، پلاسما غنی از پلاکت PRP و دکستروز پرولتراپی بر روی درد و وضعیت عملکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت هدف کلیه بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که به کلینیک تخصصی طب فیزیکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه می کنند.درصورت دارا بودن معیارهای ورودی و نداشتن معیارهای خروجی وارد مطالعه خواهند شد. نمونه گیری به روش غیرتصادفی در دسترس انجام خواهد شد.برای مخفی سازی تخصیص، نام گروه مداخله داخل یک پاکت مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده گذاشته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 40 تا 75 سال ، درجه یک، دو و سه استئوارتریت (معیار کلگرن لارنس)، شدت درد بیشتر از چهار براساس مقیاس درجه بندی عددی ، مدت درد بیشتر از سه ماه. معیار خروج:استئوآرتریت درجه چهار ، درد زانو با علل چندگانه، دفرمیتی اندام تحتانی.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل مفصلی زانو دکستروز پرولوتراپی یک بار در هفته برای 3 هفته با گاید سونوگرافی از پانچ بالای پاتلار ، گروه مداخله: دونوبت تزریق داخل مفصلی زانو 2 میلی لیتر پلاسما غنی از پلاکت به فاصله 7 روزه ، گروه مداخله: 2نوبت تزریق سرم اتولوگ 2 میلی لیتری هر 7 روزبا گاید سونوگرافی از پانچ بالای پاتلار

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ، وضعیت عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح تاریخ شروع و اتمام مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100720004422N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم شکوري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3518 1336

آدرس ایمیل

shakourik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-01, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتوکین (سرم اتولوگ Autologous Conditioned Serum)، پلاسما غنی از پلاکت(PRP) و دکستروز پرولوتراپی بر روی درد و وضعیت عملکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک آزمایش بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیرات سرم اتولوگ، پلاسما غنی از پلاکت و دکستروز پرولتراپی 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:
سن 40 تا 75 سال درجه یک، دو و سه استئوارتریت (معیار کلگرن لارنس) شدت درد بیشتر از چهار براساس مقیاس درجه بندی عددی مدت درد بیشتر از سه ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوآرتریت درجه چهار درد زانو با علل چندگانه دفرمیتی اندام تحتانی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران حائز شرایط به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بوک های 6 و9 تایی انتخاب شده تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software(RAS) با نسبت تخصیص 1:1:1توسط فرد غیر درگیردر پژوهش به سه گروه 1)دریافت کننده دکستروز پرولوتراپی2) دریافت کننده سرم اتولوگ 3)دریافت کننده پلاسمای غنی از پلاکت تخصیص خواهند یافت. برای مخفی سازی تخصیص، نام گروه مداخله داخل یک پاکت مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده گذاشته خواهد شد. آماده کردن پاکت ها و توالی سازی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بدلیل نمونه گیری خون در دو گروه مداخله، قادر به کورسازی همه شرکت کنندگان نیستیم.سرنگ های حاوی دارو ، با سایز مشابه و پوشیده شده توسط فویل توسط یک کارمند بالینی که تزریق را انجام نمیدهد آماده سازی خواهد شد بنابراین پژوهشگر از نوع داروتزریق شده اطلاع نخواهد یافت .همچنین، ارزیابی کننده پیامد و تحلیل کننده آماری نیز از نوع مداخله اطلاع نخواهند یافت.
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 منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.722

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
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ،یک ماه و شش ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (Western Ontario and McMaster (WOMAC

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقیاس دیداری درد وپرسشنامه Western Ontario and McMaster (WOMAC))
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ویک ماه و شش ماه بعد از اتمام درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل مفصل زانو دکستروز پرولوتراپی (ترکیب 2 میلی لیتر دکستروز 50 درصد با 2 میلی لیتر آب استریل با 1 میلی لیتر لیدوکائین مخلوط شده) یک بار در هفته برای 3 هفته با گاید سونوگرافی از پانچ بالای پاتلار انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسما غنی از پلاکت(PRP) ,دونوبت تزریق داخل مفصلی زانو 2 میلی لیتر پلاسما غنی از پلاکت به فاصله 7 روزه برای بیماران انجام می گردد.(هر بار 20 سی سی خون از بیمار گرفته می شود و در محله اول برای 13 دقیقه با دور rpm 1600 سانتریفوژ می شود در مرحله بعدی با دور rpm3500 برای 7 دقیقه سانتریفوز می گردد)

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوکین (سرم اتولوگ),2نوبت سرم اتولوگ 2 میلی لیتری هر 7 روز با گاید سونوگرافی از پانچ بالای پاتلار تزریق می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پیش گاهی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3337 1134

ایمیل

alirezapishgahi1364@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3335 7310

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پیش گاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 914 218 3786

ایمیل

alirezapishgahi1364@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پیشگاهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 914 218 3786
ایمیل
alirezapishgahi1364@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پیشگاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 914 218 3786
ایمیل
alirezapishgahi1364@gmail.com

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