

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

تعیین اثرات بالینی درمان با لیزات پلاکتی و پلاسمای غنی از پلاکت بر استئوآرتریت مزمن زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی لیزات پلاکتی و پلاسمای غنی از پلاکت بر استئوآرتریت مزمن زانو

طراحی

تعداد 25 بیمار در بر اساس یافته های رادیولوژی با دوره علائم سه ماهه آرتروز زانو انتخاب شده و در زانو چپ از لیزات پلاکتی و در زانو راست از پلاسمای غنی از پلاکت استفاده شد. برای تهیه لیزات پلاکتی از به میزان 20ml خون از ورید کوبیتال اندام فوقانی گرفته خواهد شد و بعد از سانتریفیوژ پلاسمای غنی از پلاکت جدا شده و به منظور تولید لیزات پلاکتی آن را در دمای -80 درجه سانتی گراد به مدت 60 دقیقه منجمد کرده و سپس در دمای 37 درجه سانتی گراد به مدت 15 دقیقه ذوب میکنیم. پس از آن به منظور حذف غشا های پلاکتی و گلبول های سفید خون آن را سانتریفیوژ کرده و با فیلتر 0.22 میکرومتر فیلتر میکنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا موارد زیر برای این بیمارانی که دارای معیارهای ورود ذکر شده هستند، ثبت میشود: 1) درد به وسیله مقیاس آنالوگ بصری (2) عملکرد زانو به وسیله ایندکس آرتزیت دانشگاه (3) WOMAC) میزان ضخامت غضروف زانو با استفاده از ام آر آی پس از تهیه لیزات پلاکتی و پلاسمای غنی از پلاکت و کنترل کیفی آنها، بیماران به بخش توانبخشی و طب فیزیکی بیمارستان شهید مدنی جهت تزریق در زانو ارجاع داده خواهند شد. تزریق لیزات پلاکتی و پلاسمای غنی از پلاکت به بیماران به روش فوق جانی انجام خواهد شد که در آن بیمار به پشت خوابیده و زانو تقریباً به طور کامل باز می شود. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود. سپس برای بررسی میزان تاثیر لیزات پلاکتی و پلاسمای غنی از پلاکت بر بیماران در بازه های زمانی 1 و 6 ماه پس از اولین تزریق مواردی که قبلاً ذکر شد ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 25 بیمار در بر اساس یافته های رادیولوژی و با دوره علائم سه ماهه آرتروز زانو انتخاب می شوند.

گروه های مداخله

درمان زانو چپ با لیزات پلاکتی درمان زانو راست با پلاسمای غنی از پلاکت

متغیرهای پیامد اصلی

1- تعیین درد زانو در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی 2- تعیین عملکرد زانو در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی 3- تعیین محدوده حرکت زانو در تمامی فازهای کارآزمایی 4- اندازه گیری فاکتور های رشد موجود در لیزات پلاکتی و پلاسمای غنی از پلاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در مطالعه حاضر از پلاسمای غنی از پلاکت نیز استفاده شده است. حجم نمونه مورد مطالعه 25 نفر در نظر گرفته شد. بررسی متغیرها تنها در دوره های 1 و 6 ماه انجام شد. پرسشنامه KOOS از مطالعه حذف گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160422027520N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2019, 1397/12/08
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2021, 1399/11/20

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2019, 1397/12/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 4665

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, 1397/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, 1398/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2019-02-04, 1397/11/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.923

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M15.4

توصیف کد ICD-10

Erosive (osteo)arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درد زانو به وسیله مقیاس آنالوگ بصری در تمامی فازهای

کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس آنالوگ بصری)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین عملکرد زانو بوسیله WOMAC در تمامی فازهای کارآزمایی

بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Western Ontario and McMaster Universities)

(Osteoarthritis Index)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین محدوده حرکت زانو بوسیله jointometry دستی در تمامی

فازهای کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 6 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات بالینی درمان با لیزات پلاکتی و پلاسمای غنی از پلاکت بر

استئوآرتروز مزمن زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان استئوآرتروز مزمن زانو با لیزات پلاکتی و پلاسمای غنی از

پلاکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان بین 18 تا 75 سال با تشخیص استئوآرتروز بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا مقیاس آنالوگ دیداری درد زانو مساوی یا بیشتر از 2/5 افراد با حداقل 4 ماه سابقه درد یا ورم در یک یا هر دو زانو مقیاس دسته بندی علایم بالینی و رادیولوژیکی در دسترس بودن فرد در طول دوره مطالعه شاخص توده بدنی بین 20 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد زیر 18 سال و بالای 75 سال زنان باردار یا زنانی که در دوران شیردهی افراد دارای بدخیمی، فراد با بیماری‌های قلبی شدید، دیابت شیرین کنترل نشده، آرتروز روماتوئید، بیماری‌های خونریزی دهنده، سابقه کم خونی، نقرص، فیبرومیالژی و سندرم خستگی مزمن افراد وابسته به استامینوفن یا ویکودین یا سابقه استفاده نادرست از دارو سابقه تزریق کورتیزون در 6 هفته گذشته استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی از 1 هفته قبل داشتن هموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسی لیتر و پلاکت کمتر از 150000 میکرومول داشتن و استفاده از داروهای ممانعت کننده از تجمع پلاکتی و یا ضد انعقادی مانند هپارین سابقه جراحی زانو در 3 ماه گذشته دفورماسیون خارج مفصلی شدید (واروس و والگوس بزرگتر از 5°)

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614766
تلفن
 +98 3335 41 5921
ایمیل
 mehdi_yusefi@yahoo.com

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فاکتور های رشد موجود در لیفات پلاکتی و پلازما غنی از پلاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 6 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان ضخامت غضروف زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

MRI

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آرتروز زانو دریافت کننده لیفات پلاکتی و

پلازما غنی از پلاکت

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی، تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی، Ph.D ایمنی شناسی پزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلاباد، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 3335 41 7767

ایمیل

mehdi_yusefi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی

شناسی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 3336 41 4665

فکس

+98 3336 41 4665

ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی
شناسی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4665 3336 41 98+

فکس

4665 3336 41 98+

ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4665 3336 41 98+

فکس

4665 3336 41 98+

ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

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