

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی شده از پلاکت ، هیالورونیک اسید و ترکیب آنها در مبتلایان به استئوآرتریت لگن تحت هدایت اولترا سوند

چکیده پروتکل

متاسفانه زمان احتمالی اتمام بیمار گیری به جای 4/07/1399، در فرم 04/07/1398 پر شده است.

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی تزریق داخل مفصلی PRP و HA و ترکیب آنها بر درد، عملکرد، سفتی و خشکی مفصل لگن، حداکثر میزان راه رفتن و انجام فعالیت های روزانه مبتلایان به استئوآرتریت لگن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور بدون گروه کنترل، سه گروه 20 نفره مداخله موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سویه کور بر روی 60 نفر از مبتلایان به استئوآرتریت لگن با شدت خفیف تا متوسط مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان مدرس در شهر تهران انجام گرفت. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تزریق هیالورونیک اسید ، پلاسمای غنی از پلاکت و ترکیب این دو تقسیم شدند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئوآرتریت لگن بر اساس معیارهای American College of Rheumatology در رنج سنی 40-70 سال و با طول مدت علائم بیشتر از سه ماه که با گرافی ساده تشخیص داده شده است (گرید 2 و 3) ، وارد مطالعه می شوند. 1-بیماری های سیستمیک مثل دیابت، نقص ایمنی، و کلاژن واسکولار 2- سابقه یا وجود کانسر یا ضایعات بدخیم 3- عفونت و زخم فعال لگن 4- وجود بیماری های اتوایمیون و اختلالات پلاکتی 5- استفاده از NSAIDs در 2 روز قبل از تزریق 6- بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کوآگولان و ضد پلاکتی در 10 روز قبل از تزریق 7- هموگلوبین زیر 12 و پلاکت کمتر از 150000 در میکرولیتر 8- سابقه ترومای شدید اخیر به لگن 9- سن کمتر از 40 سال و بالای 70 سال 10- سابقه شوک وازوواگال 11- حاملگی و شیردهی 12- آلرژی به پروتئین پر یا تخم مرغ و یا هایپرسنسیبیتی به هیالورونات

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پلاسمای غنی از پلاکت ، تزریق داخل مفصلی لگن، 4 تا 6 میلی لیتر، 2 بار، فاصله 2 هفته گروه مداخله 2 : هیالورونیک اسید (بالای 3000 کیلو دالتون)، تزریق داخل مفصلی لگن، 2.5 میلی لیتر، 2 بار، فاصله 2 هفته گروه مداخله 3 : ترکیب پلاسمای غنی از پلاکت و هیالورونیک اسید ، 2 بار ، فاصله 2 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر بر درد ؛ خشکی مفصل؛ عملکرد بیمار ؛ میزان فعالیت روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان علمی کارآزمایی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130523013442N30
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-05-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سیداحمد رئیس السادات
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل
a_raeissadat@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-04، ۱۳۹۸/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-26، ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی شده از پلاکت ، هیالورونیک اسید و ترکیب آنها در مبتلایان به استئوآرتریت لگن تحت هدایت اولترا سوند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی شده از پلاکت ، هیالورونیک اسید و ترکیب آنها در مبتلایان به استئوآرتریت لگن تحت هدایت اولترا سوند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت لگن بر اساس معیارهای American College of Rheumatology رنج سنی 40-70 سال طول مدت علایم بیشتر از سه ماه گردید و 2 و 3 بر اساس گرافی ساده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماری های سیستمیک مثل دیابت، نقص ایمنی، و کلاژن واسکولار سابقه یا وجود کانسر یا ضایعات بدخیم عفونت و زخم فعال لگن استفاده از NSAIDs در 2 روز قبل از تزریق بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کوآگولان و ضد پلاکتی در 10 روز قبل از تزریق هموگلوبین زیر 12 و پلاکت کمتر از 150000 در میکرولیتر سابقه ترومای شدید اخیر به لگن حاملگی و شیردهی آلرژی به پروتئین پر یا تخم مرغ و یا هایپرسنسیبیتی به هیالورونات

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 60 نفر از مبتلایان به استئوآرتریت لگن با شدت خفیف تا متوسط مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان مدرس انجام خواهد شد که به طور تصادفی به سه گروه پلاسمای غنی شده از پلاکت و هیالورونیک اسید و ترکیب این دو 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-05-04, 1398/02/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.052

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت لگن

کد ICD-10

M16

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of hip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه های WOMAC و VAS و LEQUESNE

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت های زندگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه و 6 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات امتیاز پرسشنامه LEQUESNE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسمای غنی از پلاکت، تزریق داخل مفصلی لگن، 4 تا 6 میلی لیتر، 2 بار، فاصله 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هیالورونیک اسید (وزن مولکولی بالای 3000 کیلوالتون)، تزریق داخل مفصلی لگن، 2.5 میلی لیتر، 2 بار، فاصله 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: هیالورونیک اسید (وزن مولکولی بالای 3000 کیلوالتون) و پلاسمای غنی از پلاکت، تزریق داخل مفصلی لگن، 2 بار، فاصله 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رئیس السادات

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رئیس السادات

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

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

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

پرنا پیدایش

موقعیت شغلی

رزدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

paryapey@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید مدرس

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پریا پیدایش

موقعیت شغلی

رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

parayapey@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