پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت فراوان (HL-PRP) و پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت کم (LL-PRP) با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به تاندینوپاتی و پارگی ناکامل روتاتورکاف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت زیاد و کم در آسیبهای روتاتورکاف

طراحی

75 نفر از افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند در این مطالعه کارازمایی بالینی دوسویه کور دارای گروه کنترل به کمک جدول اعداد تصادفی به سه گروه درمان تقسیم می شوند. 25 نفر در گروه پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت زیاد و 25 نفر در گروه پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت کم و همینطور 25 نفر در گروه تزریق دارونما در سه گروه موازی پیگیری می شوند. تمام بیماران در هر سه گروه، به صورت موازی به دنبال تزریق تحت یک پروتکل ورزش درمانی مشابه قرار می گیرند. قبل از آغاز درمان از نظر محدوده حرکتی مفصل شانه و قدرت عضلات روتاتور کاف بررسی می شوند. همچنین با کمک پرسشنامه و نیز با کمک مصاحبه، درد و ناتوانی حاصل از این بیماری قبل از درمان ارزیابی می گردد. سپس اثرات درمانی این سه مداخله در زمانهای 1، 3، و 6 ماه پس از شروع درمان بررسی خواهد شد. داده‌ها در نرم‌افزار SPSS نسخه 22 وارد شده و با استفاده از آماره آزمون فرض دو نمونه‌ای تی مستقل و من ویتنی تست اندازه‌گیری می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به درد شانه از طریق اطلاعیه عمومی به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان رسول مراجعه می کنند و تحت ارزیابی و درمان قرار می گیرند. درمانگری که ارزیابی ها را انجام می دهد و همینطور آنالیز کننده اطلاعات از نوع درمان بیماران اطلاعی نخواهند داشت. شرایط تزریق در هر سه گروه یکسان سازی خواهد شد تا بیماران هم کور باشند. پیامدها قبل و بعد از درمان با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود درد شانه بیشتر از 6 هفته، تاندینوپاتی و پارگی نسبی تاندون های روتاتور کاف معیار عدم ورود پارگی کامل تاندون های کاف سابقه جراحی شانه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت زیاد گروه مداخله 2: پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت کم گروه کنترل : تزریق پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

درد و عملکرد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100718004409N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4480 0361

آدرس ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت فراوان (HL-PRP) و پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت کم (LL-PRP) با پلاسبو در درمان بیماران مبتلا به تاندینوپاتی و پارگی ناکامل روتاتورکاف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر پی آر پی با لکوسیت زیاد و کم در تاندینوپاتی و پارگی ناکامل روتاتور کاف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد شانه طول کشیده بیش از 6 هفته داشتن حداقل 3 تست مثبت از بین تست های اختصاصی شانه یافته های ام آر آی مبنی بر تاندینوپاتی یا پارگی ناکامل روتاتورکاف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد شانه ای که کمتر از شش هفته طول کشیده باشد وجود اختلالات حسی و یا اختلال حرکتی ناشی از درد رادیکولر گردن شواهدی از وجود سایر پاتولوژی ها که می تواند منجر به درد شانه گردد. مثلا وجود تاندنیت کلسیفیه یا کپسولیت شانه و ... سابقه جراحی شانه در 6 ماه گذشته وجود بیماری های التهابی روماتولوژیک مانند: روماتوئید آرتریت، فیبرومیالژیا، پلی میالژیا روماتیکا و.... پارگی کامل تاندون های روتاتور کاف بر اساس یافته های ام آر آی وجود Ligamentous laxity یا ناپایداری شانه بر اساس معاینات سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید، آنالژزیک و یا هیالورونیک اسید در مفصل شانه در طی 3 ماه گذشته سابقه ی دریافت ورزش درمانی و مدالیتی های فیزیوتراپی در طی 6 هفته اخیر سابقه ی درمان با پی آر پی در 6 ماه گذشته استفاده از سایر روشهای درمانی در طول مدت مداخله عدم رضایت بیماران برای ادامه درمان وجود کنتراندیکاسیون انجام MRI یا PRP در بیماران هرگونه بیماری التهابی غیر روماتولوژیک و عفونت حاد شدید در بیماران وجود ترومبوسیتوپنی در بیماران

سن

از سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد وارد شده به مطالعه با روش رندومیزاسیون ساده تحت تصادفی سازی قرار خواهند گرفت. جداول اعداد تصادفی که در کتاب های مرجع آماری زیادی وجود دارند برای تصادفی سازی اعداد استفاده خواهند شد. اعداد بین 0 و 24 برای گروه اول، اعداد بین 25 و 49 برای گروه دوم و اعداد بین 50 و 75 برای گروه سوم تخصیص می یابند. 3 گروه مورد مطالعه شامل HL-PRP، LL-PRP و پلاسبو میباشند. پنهان سازی در پاکت های متوالی شماره دار، مهر و موم شده و مبهم انجام می شود و توسط منشی بخش نگهداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تصادفی سازی بیماران هر گروه درمانی توسط محقق1 برای ارزیابی پیامد به محقق 2 معرفی می شوند. محقق 2 فقط ارزیابی کننده پیامد است و بدون این که از نوع درمان و اثرات آن اطلاع داشته باشد نتایج را ثبت می کند. فردی که آنالیز کننده اطلاعات می باشد نیز در پایان کار اطلاعات ثبت شده را دریافت می کند و به هیچ وجه در جریان گروه های مداخله نیست. بیماران نیز از ماده تزریقی اطلاعی ندارند. از همه بیماران خون گرفته می شود. پلاسما در دو گروه مداخله در سرنگ پوشش دار کشیده می شود و در گروه کنترل نرمال سالین در سرنگ پوشش دار کشیده شده و تزریق می گردد.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی روتاتورکاف، پارگی ناکامل روتاتورکاف

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

2

شرح

سندروم گیرافتادگی شانه

کد ICD-10

M75.40

توصیف کد ICD-10

Impingement syndrome of unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، 1- 3 - 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
فانکشن بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، 1- 3 - 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های WORC و DASH

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکت شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 1،3،6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتری

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات روتاتورکاف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 1،3،6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اندازه گیری قدرت دستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : تزریق پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت فراوان 20 سی سی خون وریدی در کیت شرکت رویاژن در دو مرحله 10 دقیقه ای سانتریفوژ خواهد شد و سپس دو سی سی از پلاسما از بالا کشیده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : تزریق پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت کم در این گروه 2 سی سی فوقانی پلاسما کشیده نخواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق پلاسبو نیم سی سی نرمال سالین در شانه تزریق می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان حضرت رسول، کلینیک پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
parisanejati2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2243
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان نیایش، بیمارستان رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
parisanejati2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
parisanejati@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 982164352446
ایمیل
parisanejati2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نا آشنا بودن به این موضوع
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد