

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثرات بالینی درمان با پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت کاهش یافته بر روی استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات بالینی درمان با پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت کاهش یافته بر روی استئوآرتریت زانو

#### طراحی

این مطالعه یک سو کور و فاز 2 مطالعات بالینی میباشد که 15 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب شده، مراحل مطالعه برای آنها توضیح و پس از کسب رضایت نامه آگاهانه به طور تصادفی یک زانو برای تزریق PRP با لکوسیت بالا و یک زانو برای تزریق PRP با لکوسیت کاهش یافته انتخاب میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا موارد زیر برای این بیمارانی که دارای معیارهای ورود ذکر شده هستند، ثبت میشود: درد بوسیله VAS، عملکرد زانو به وسیله WOMAC، عملکرد زانو به وسیله KOOS، محدوده حرکتی زانو. پس از تهیه PRP، بیماران به بخش توانبخشی بیمارستان شهید مدنی ارجاع داده خواهند شد. تزریق PRP به بیماران به روش supralateral انجام خواهد شد. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود. سپس برای بررسی میزان تاثیر PRP بر بیماران در بازه های زمانی 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق مواردی که قبلا ذکر شد ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود یافته های رادیولوژی و دوره علائم سه ماهه آرتروز در هر دو زانو. نداشتن پیشینه جراحی زانو، بیماری های خونی و مداخله کننده در نتایج مطالعه و نداشتن دفورماسیون خارج مفصلی شدید

#### گروه های مداخله

گروه درمان با PRP با لکوسیت کاهش یافته، گروه کنترل: درمان با PRP با لکوسیت بالا

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- تعیین درد زانو به وسیله VAS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی 2- تعیین عملکرد زانو بوسیله WOMAC و KOOS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی 3- تعیین محدوده حرکت زانو بوسیله joiniometry دستی در تمامی فازهای کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160422027520N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

#### 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

4665 3336 41 98+

##### آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات بالینی درمان با پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت کاهش یافته بر روی استئوآرتریت زانو

##### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان استئوآرتریت مزمن زانو با پلاسمای غنی از پلاکت با لکوسیت کاهش یافته

##### 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 استئوآرتریت بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا مقیاس آنالوگ دیداری درد زانو (VAS) مساوی یا بیشتر از 5/2 افراد با حداقل 4 ماه سابقه درد یا ورم در یک یا هر دو زانو مقیاس دسته بندی رادیولوژیکی -Kellgren-Lawrence 1 یا 2 در دسترس بودن فرد در طول دوره مطالعه BMI 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 یدخیمی، فرد با بیماری های قلبی شدید، دیابت شیرین کنترل نشده، آرتریت روماتوئید، بیماری های 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 g/dl و پلاکت کمتر از 150000/mm<sup>3</sup> 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 (varus >5° , valgus >5°)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده از قرار گیری خود در گروه مطالعاتی (تزریق پلاسمای غنی از پلاکت یا لکوسیت کاهش یافته یا پلاسمای غنی از پلاکت یا لکوسیت بالا) بی اطلاع است.

## 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 تبریز

### آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166614766

## تاریخ تایید

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.472

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرتروز 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 VAS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (VAS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعیین عملکرد زانو بوسیله WOMAC و KOOS در تمامی فازهای

کارآزمایی بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (WOMAC)، پرسشنامه (KOOS)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعیین محدوده حرکت زانو بوسیله jointometry دستی در تمامی

فازهای کارآزمایی بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق و 1، 3 و 6 ماه پس از اولین تزریق

#### نحوه اندازه گیری متغیر

محدوده حرکتی زانو (Degree)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از بیماران 10 سی سی خون توسط سرنگ مخصوص تهیه PRP تولید شده توسط شرکت پیشتاز طب زمان گرفته

میشود و طبق پروتوکول کیت اقدام به جداسازی PRP با لکوسیت کاهش یافته مینماییم. سپس PRP تهیه شده توسط پزشک به یکی از دو زانوی بیمار که دچار آرتروز زانو است تزریق میشود. حجم تزریقی 2 PRP سی سی میباشد. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه PRP با لکوسیت بالا تهیه و توسط پزشک به زانوی دیگر بیمار که دچار آرتروز زانو است تزریق میشود. حجم تزریقی 2 PRP سی سی میباشد. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود.

### 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 گلپاد، بیمارستان شهید مدنی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تلفن

7767 3335 41 98+

#### ایمیل

mehdi\_yusefi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

شرکت پیشتاز طب زمان

#### نام کامل فرد مسوول

بهروز حاجیان تهرانی

#### آدرس خیابان

گلپاد، شرکت پیشتاز طب زمان

#### شهر

تهران

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

1494734463

#### تلفن

7000 4219 21 98+

#### ایمیل

mehdi\_yusefi@yahoo.com

ردیف بودجه

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
شرکت پیشتاز طب زمان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی  
**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

مهدی یوسفی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### 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 پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
4665 3336 41 98+  
فکس  
4665 3336 41 98+  
ایمیل  
yousefime@tbzmed.ac.ir

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی یوسفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر