

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی مقایسه‌ای تزریق کورتیکواستروئید و پلاسمای غنی از پلاکت در درمان بیماران مبتلا به تاندینوپاتی شانه و مقایسه آن با یافته‌های سونوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه یافته‌های بالینی در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی شانه تحت درمان با PRP و گروه دریافت‌کننده تزریق کورتیکواستروئید مقایسه اثر PRP، کورتون در کاهش درد بیماران مبتلا به تاندینوپاتی‌های شانه مقایسه اثر PRP، کورتون در دامنه حرکت شانه‌ی بیماران مبتلا به تاندینوپاتی‌های شانه مقایسه اثر PRP، کورتون در ضخامت تاندون سوپراسپیناتوس در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی‌های شانه مقایسه تغییرات نمرات پرسش‌نامه WORC و DASH پس از تزریق PRP، کورتون در بیماران مبتلا به تاندینوپاتی‌های شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور تصادفی شده بر روی 56 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه (تزریق و ورزش درمانی) در بخش پزشکی ورزشی بیمارستان رسول انجام شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درد شانه‌ای که بیشتر از سه ماه طول کشیده باش سن بیشتر از 40 سال

گروه‌های مداخله

یک گروه تزریق PRP گروه دیگر تزریق کورتون

متغیرهای پیامد اصلی

درد: دامنه حرکت: ضخامت تاندون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش زمان پیگیری بیماران پس از تزریق داخل شانه

نام اختصاری

PRP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302174251N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۱۳

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۳, 2013-05-03

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

هاله دادگستر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4050 2200 21 98+

آدرس ایمیل

dadgostar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تزریق کورتیکواستروئید و پلاسمای غنی از پلاکت در درمان بیماران مبتلا به تاندینوپاتی شانه و مقایسه آن با یافته‌های سونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق کورتیکواستروئید و پلاسمای غنی از پلاکت در درمان بیماران مبتلا به تاندینوپاتی شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد شانه‌ای که بیش از 3 ماه طول کشیده باشد دامنه حرکتی مفصل شانه آنها محدود شده باشد عدم وجود درد رادیکولار عدم وجود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2012-07-20, 1391/04/30

کد کمیته اخلاق

19910-91-4-30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی شانه

کد ICD-10

M75.1

توصیف کد ICD-10

rotator cuff syndrome rotator cuff or supraspinatous tear or rupture (complete) (incomplete) not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته تا هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی VAS

2

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوتیا متر

3

شرح متغیر پیامد

یافته های سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اختلالات التهابی مانند روماتوئید آرتریت فیبرومیالژیا نبود پارگی کامل روتاتور کاف عدم وجود لاکسیتی لیگامانی عدم تزریق کورتون در سه ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار برای ادامه درمان انجام جراحی مفصل شانه بروز سایر اختلالات مفصلی که باعث محدودیت حرکتی شود مانند شانه

منجمد

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از معاینه و انجام MRI جهت تایید تاندینوپاتی روتاتورکاف به بخش پزشکی ورزشی ارجاع داده می‌شوند. پس از مراجعه بیمار به بخش پزشکی ورزشی میزان درد بر اساس شاخص VAS و عملکرد شانه بر اساس معاینه و تکمیل پرسش‌نامه ارزیابی می‌شود. پس از آن سونوگرافی موسکولواسکلتال ناحیه شانه توسط یک متخصص پزشکی ورزشی انجام شده و یافته‌ها ثبت می‌شود. سپس بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به صورت دو گروه تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای یک گروه تزریق PRP انجام شده که در این روش بیمار یک بار تزریق PRP داشته در افراد این گروه 35 سی سی خون وریدی گرفته شده همراه 5 سی سی ACDL داخل 4 لوله به تساوی تقسیم شده و توسط دستگاه سانتریفوژ رویازن، دور اول به مدت 10 دقیقه با سرعت 1600 دور بر ثانیه انجام شده و سپس پلاسما به دست آمده وارد دو لوله شده و دور دوم با سرعت 3500 دور بر ثانیه به مدت 6 دقیقه انجام خواهد شد. در این حالت 6 سی سی مایع حاوی پلاکت با تغلیظ 5 تا 6 برابر به دست خواهد آمد. نمونه‌ها قبل و بعد از سانتریفوژ به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد تا تغلیظ پلاکتی اثبات شود. سپس 6 سی سی مایع به دست آمده در دو سرنگ به میزان هر کدام 3 سی سی تقسیم می‌شود. 3 سی سی آن تزریق توسط یک متخصص پزشکی ورزشی به صورت اینتراآرتیکولار با زاویه 30-45 درجه از پوسترولترال انجام می‌گردد. و در صورت وجود پارگی پارشیل یا تاندینوپاتی در تاندون، با یک سرنگ دیگر 3 سی سی باقیمانده تحت گاید سونوگرافی در محل پارگی تاندون تزریق میشود. در گروه دیگر تزریق کورتن به صورت اینتراآرتیکولار انجام می‌شود. به منظور blind بودن بیماران، از این گروه هم قبل از تزریق نمونه خون گرفته شده و جهت حفظ اخلاق پزشکی نمونه خون جهت شمارش گلبول‌های خون به آزمایشگاه ارسال می‌شود. همچنین در هنگام تزریق دور سرنگ نوار چسبی استفاده می‌شود که بیمار متوجه ماده تزریق شده نشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شفیقه موثقی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2446 6436 21 98+

ایمیل

movaseghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی1**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران (معاونت تحقیقات)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین بزرگراه‌های شهید شیخ فضل الله و شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

3020 8670 21 98+

ایمیل

hldadgostar@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران (معاونت تحقیقات)

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله1**شرح مداخله**

بیماران پس از تایید تشخیص و ارجاع به بخش پزشکی ورزشی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای یک گروه تزریق PRP انجام شده که در این روش بیمار دو بار به فاصله یک ماه تزریق PRP شده و تغییرات ایجاد شده در طول این مدت و یک ماه پس از پایان تزریق اندازه گیری می شود. در افراد این گروه 20 سی سی خون وریدی گرفته شده و توسط دستگاه سانتریفوژ Selex تحت پروتکل RCF، نمونه خون در آفایان با 1800 و 2000 دور و در خانم ها با 1600 و 2000 دور پلاسما غنی از پلاکت جدا می شود و بعد از اضافه کردن گلوکونات کلسیم 10% 0.1 cc از مقدار خون ت پلاکت تغلیظ شده بدست آمده تحت گاید سونوگرافی، با همکاری یک رادیولوژیست و یک متخصص پزشکی ورزشی در ناحیه ساب آکرومیون با زاویه 45 درجه از لترال تزریق می گردد پس از 8 هفته کلیه بررسی ها شامل میزان درد، عملکرد و تغییرات سونوگرافی تکرار شده و مقایسه بین علایم کلینیک و پاراکلینیک بیمار قبل و بعد از مداخله انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه دوم تزریق کورتیکواستروئید را به صورت متیل پردنیزولون (دیومدرول) 40 میلی گرم را بنا به تشخیص فوق تخصص روماتولوژی یک یا دو بار به فاصله یک ماه دریافت می کنند. پس از 8 هفته کلیه بررسی ها شامل میزان درد، عملکرد و تغییرات سونوگرافی تکرار شده و مقایسه بین علایم کلینیک و پاراکلینیک بیمار قبل و بعد از مداخله انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر هاله دادگستر

آدرس خیابان

خیابان ستارخان خیابان شهر آرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2446 6435 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله دادگستر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان شهر آرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2446 6435 21 98+
فکس
ایمیل
hldadgostar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله دادگستر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان شهر آرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2446 6435 21 98+
فکس
ایمیل
hldadgostar@gmail.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله دادگستر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان شهر آرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2446 6435 21 98+
فکس
ایمیل
hldadgostar@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

دیتاها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در زمینه درد و دامنه حرکت و عملکرد شانه و ضخامت تاندون به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین و شاغلین در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در تحقیق یا مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ای میل یا موبایل و درخواست در سایت research gate

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3 ماه پس از درخواست از طریق ای میل به دسا تقاضا کننده خواهد رسید

سایر توضیحات