پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثرات بالینی درمان با لیزات پلاکتی بر آسیب های تاندونی شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی لیزات پلاکتی بر آسیب های تاندونی شانه

طراحی

این مطالعه کور نشده و فاز 3 مطالعات بالینی میباشد که 40 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج انتخاب شده، مراحل مطالعه برای آنها توضیح و پس از کسب رضایت نامه آگاهانه و در 2 گروه درمان با PL و گروه کنترل بدون هیچ گونه درمانی طبقه بندی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا موارد زیر برای این بیمارانی که دارای معیارهای ورود ذکر شده هستند، ثبت میشود: 1) میزان درد بیماران در بررسی مقیاس آنالوگ نظری 2) عملکرد شانه به وسیله Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) و 3) محدوده حرکتی شانه بیماران در بررسی joiniometry دستی. پس از تهیه PL و کنترل کیفی آن، بیماران به بخش توانبخشی و طب فیزیکی بیمارستان شهید مدنی جهت تزریق PL در ناحیه تاندون شانه ارجاع داده خواهند شد. تزریق بار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود. سپس برای بررسی میزان تاثیر PL بر بیماران در بازه های زمانی 1 و 3 ماه پس از اولین تزریق مواردی که قبلا ذکر شد ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 40 بیمار زن و مرد بین 18 تا 75 سال با تشخیص آسیب های تاندونی شانه و شرایط عدم ورود: زنان باردار یا زنانی که در دوران شیردهی، افراد دارای بدخیمی، بیماری های خونریزی دهنده، سابقه کم خونی، سابقه جراحی شانه در 3ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه درمان با لیزات پلاکتی که در آن 2 سی سی لیزات پلاکتی در ناحیه تاندون شانه تزریق شده و اثر بخشی آن در بازه های زمانی 1 و 3 ماه پس از اولین تزریق مورد ارزیابی قرار میگیرد. در گروه کنترل بدون هیچ گونه درمانی وضعیت بیماران در بازه های زمانی 1 و 3 ماه پس از شروع مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفته

متغیرهای پیامد اصلی

1- تعیین درد شانه به وسیله VAS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی 2-تعیین عملکرد شانه بوسیله Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی 3- تعیین محدوده حرکت شانه بوسیله joiniometry دستی در تمامی فازهای کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160422027520N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۶ ,14-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۶ ,14-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۶, 2020-04-14

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

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات بالینی درمان با لیزات پلاکتی بر آسیب های تاندونی شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان آسیب های تاندونی شانه با لیزات پلاکتی

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 آسیب های تاندونی شانه در دسترس بودن فرد در طول دوره مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد زیر 18سال و بالای 75 سال زنان باردار یا زنانی که در دوران شیردهی افراد دارای بدخیمی،فراد با بیماری های قلبی شدید، دیابت شیرین کنترل نشده، 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 استروییدی از 1هفته قبل داشتن هموگلوبین کمتر از 11 g/dlو پلاکت کمتر از 150000 mμ داشتن و استفاده از دارو های ممانعت کننده از تجمع پلاکتی و یاضد انعقادی مانند هپارین سابقه جراحی شانه در 3ماه گذشته

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: **40**

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

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

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تاندونی شانه

کد ICD-10

M75.101

توصیف کد ICD-10

Unspecified rotator cuff tear or rupture of right shoulder, not specified as traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درد شانه به وسیله VAS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین عملکرد شانه بوسیله Shoulder Pain and Disability Index (SPADI) در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (SPADI)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین محدوده حرکت شانه بوسیله joiniometry دستی در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محدوده حرکتی شانه (Degree)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از بیماران 10 سی سی خون توسط سرنگ مخصوص تهیه PRP تولید شده توسط شرکت نوآوران سلامت ارژنگ گرفته میشود و طبق پروتوکول کیت اقدام به جداسازی PRP و سپس تهیه لیزات پلاکتی مینماییم. سپس لیزات پلاکتی تهیه شده توسط پزشک به تاندون شانه بیمار که دچار آسیب است تزریق میشود. حجم تزریقی لیزات پلاکتی 2 سی سی میباشد. تزریق یکبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه به بیماران هیچگونه ماده ای تزریق نخواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 گلباد،بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7767
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4667
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
PhD ایمونولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی ،گروه ایمونولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1336 4665
فکس
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
PhD ایمونولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی ،گروه ایمونولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1336 4665
فکس
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی یوسفی

موقعیت شغلی

PhD ایمونولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی ،گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 1336 4665

فکس

ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

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