

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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) (3) و 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 قبلاً 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 3 ماه گذشته

گروه های 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: 14-04-2020, 1399/01/26
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, 1399/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-04-2020, 1399/01/26

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

19-05-2020, 1399/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-08-2020, 1399/05/30

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

زنان و مردان بین 18 تا 75 سال با تشخیص آسیب های تاندونی شانه در دسترس بودن فرد در طول دوره مطالعه

افراد زیر 18 سال 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، فقرص، 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 $150000/\mu\text{m}$ داشتن و استفاده از داروهای ممانعت کننده از تجمع پلاکتی و باضد انعقادی مانند هپارین سابقه جراحی شانه در 3 ماه گذشته

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تبریز

آذربایجان شرقی

5166614766

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

IR.TBZMED.REC.1398.1133

آسیب تاندونی شانه

M75.101

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

تعیین درد شانه به وسیله VAS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی

1 و 3 ماه پس از اولین تزریق

پرسشنامه (VAS)

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

1 و 3 ماه پس از اولین تزریق

پرسشنامه (SPADI)

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

1 و 3 ماه پس از اولین تزریق

محدوده حرکتی شانه (Degree)

خالی

گروه مداخله: در این گروه از بیماران 10 سی سی خون توسط سرنگ مخصوص تهیه PRP تولید شده توسط شرکت نوآوران سلامت ارزشگ 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.

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه به بیماران هیچگونه ماده ای تزریق نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

7767 3335 41 98+

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

4667 3336 41 98+

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

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

4665 1336 41 98+

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

4665 1336 41 98+

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

4665 1336 41 98+

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