

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثرات بالینی درمان با لیزات پلاکتی بر مینیسک زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی لیزات پلاکتی بر بهبود مینیسک زانو

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، فاز 2 بر روی 15 بیمار است.

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 لیزات پلاکتی (PL) و پلاسمای غنی از پلاکت (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 PL و PRP بر بیماران در بازه های زمانی 1، 3، 6 و 12 ماه پس از اولین تزریق مواردی که قبلاً ذکر شد ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود یافته های رادیولوژی و دوره علائم شش ماهه مینیسک 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 لیزات پلاکتی و گروه کنترل درمان با پلاسمای غنی از پلاکت

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: IRCT20160422027520N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/06/04, 25-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1399/06/04, 25-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/06/04, 2020-08-25

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

1399/06/15, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/09/15, 2020-12-05

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 مینیسک زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مینیسک زانو 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 استئوآرتریت بر اساس

معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا مقیاس آنالوگ دیداری درد زانو

(VAS) مساوی یا بیشتر از 2/5 افراد با حداقل 6 ماه سابقه مینیسک

5166614766

تاریخ تایید

10-08-2020, 1399/05/20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مینیسک زانو

کد ICD-10

M23.005

توصیف کد ICD-10

Cystic meniscus, unspecified medial meniscus,
unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درد زانو به وسیله VAS در تمامی فازهای کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 و 12 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین عملکرد زانو بوسیله WOMAC و KOOS در تمامی فازهای

کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 و 12 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (WOMAC)، پرسشنامه (KOOS)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین محدوده حرکت زانو بوسیله jointometry دستی در تمامی

فازهای کارآزمایی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 و 6 و 12 ماه پس از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محدوده حرکتی زانو (Degree)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 بیمار مبتلا به مینیسک زانو دریافت کننده لیزات پلاکتی (PL) به عنوان گروه مداخله هستند. در ابتدا از بیماران رضایت نامه آگاهانه دریافت شده و موارد زیر برای بیمارانی که دارای معیارهای ورود ذکر شده هستند، ثبت میشود: درد بوسیله VAS،

در 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 مثبت بودن تست تندرست خط مفصلی مثبت بودن تست تسالی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: زنان باردار یا زنانی که در دوران شیردهی افراد دارای بدخیمی، افراد با بیماری های قلبی شدید، دیابت شیرین کنترل نشده، آرتريت 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/mm³ داشتن و استفاده از دارو های ممانعت کننده از تجمع پلاکتی و یا ضد انعقادی مانند هپارین سابقه جراحی زانو در 3 ماه گذشته دفورماسیون خارج مفصلی شدید ($\varus > 5^\circ$, $\text{valgus} > 5^\circ$)

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های 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 لیزات پلاکتی) بی اطلاع است. پس از کسب رضایت آگاهانه و خونگیری از بیماران، پلاسمای غنی از پلاکت و لیزات پلاکتی تهیه میشود. بیمار اطلاعی از اینکه به کدام زانو پلاسمای غنی از پلاکت یا لیزات پلاکتی تزریق میشود، ندارد و تنها محققین و پزشک از نوع فرآورده خونی تزریقی اطلاع دارند.

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

عملکرد زانو به وسیله WOMAC، عملکرد زانو به وسیله KOOS، محدوده حرکتی زانو. در این گروه از بیماران 10 سی سی خون گرفته شده و برای تولید PL استفاده میشود. سپس PL توسط پزشک به یکی از دو زانوی بیمار که دچار مینیسک زانو است، تزریق میشود. حجم تزریقی 2 سی سی می باشد. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود. سپس برای بررسی میزان تاثیر PL بر بیماران و مقایسه آن با زانوی دیگر بیمار که پلاسمای غنی از پلاکت دریافت کرده، در بازه های زمانی 1، 3، 6 و 12 ماه پس از اولین تزریق درد بوسیله VAS، عملکرد زانو به وسیله WOMAC، عملکرد زانو به وسیله KOOS، محدوده حرکتی زانو ثبت خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 بیمار مبتلا به مینیسک زانو دریافت کننده پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) به عنوان گروه مداخله هستند. در ابتدا از بیماران رضایت نامه آگاهانه دریافت شده و موارد زیر برای 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. سپس از بیماران 10 سی سی خون گرفته شده و برای تولید PRP استفاده میشود. سپس PRP توسط پزشک به یکی از دو زانوی بیمار که دچار مینیسک زانو است، تزریق میشود. حجم تزریقی 2 سی سی می باشد. تزریق دوبار دیگر با فاصله 21 روز در میان تکرار میشود. سپس برای بررسی میزان تاثیر PRP بر بیماران و مقایسه آن با زانوی دیگر بیمار که پلاسمای غنی از پلاکتیزات پلاکتی دریافت کرده، در بازه های زمانی 1، 3، 6 و 12 ماه پس از اولین تزریق درد بوسیله VAS، عملکرد زانو به وسیله WOMAC، عملکرد زانو به وسیله KOOS، محدوده حرکتی زانو ثبت خواهد شد.

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 گلاباد، 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

تبریز، خیابان گلگشت، 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی، گروه ایمونولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4665 1336 41 98+

ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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+
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

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+
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

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