

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه ی اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت استخراج شده یک بار سانترفیوژ و دو بار سانترفیوژ با پلاسبو (تزریق نرمال سالین) بر درد ، دامنه حرکتی و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور با سه ماه پیگیری

میزان درد و عملکرد زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت استخراج شده یک بار سانترفیوژ و دو بار سانترفیوژ با پلاسبو (تزریق نرمال سالین) بر درد ، دامنه حرکتی و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور با گروه های موازی تصادفی شده در هر گروه 15 نفر . تصادفی سازی توسط بلوک بندی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم بر اساس معیار های ورود به مطالعه انتخاب و پس از اخذ رضایت نامه کتبی با تخصیص تصادفی، در یکی از سه گروه درمانی یک بار سانترفیوژ و دو بار سانترفیوژ تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و گروه پلاسبو (تزریق نرمال سالین)، تقسیم خواهند شد. بیماران در ابتدا مداخله، یک ماه و سه ماه بعد با معیار VAS ، پرسش نامه (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)، دامنه حرکتی زانو و تست های عملکردی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیماران، ارزیابی کننده و آنالیزور آمار Blind هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که استئوآرتریت اولیه زانو درجه 2 و 3 طبق تشخیص پزشک و بر اساس معیار Lawrence و Kellgren باسن 50-75 سال و شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 35 دارند. بیمارانی که درد مداوم زانو حداقل به مدت شش ماه و با شدت حداقل 4 بر اساس معیار Visual Analogue Scale score (VAS): شرایط عدم ورود: بیمار با سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر یا بیمار مبتلا به بیماری های عصبی عضلانی، آسیب حاد تروماتیک زانو، سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در زانو طی یک سال اخیر، ایمپلنت های استخوانی، شکستگی جدید در اندام های تحتانی طی یک سال اخیر، تومور های بدخیم و یا بیمار در فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر شرکت داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: گروه درمانی با تزریق پلاسمای غنی از پلاکت استخراج شده یک بار سانترفیوژ گروه مداخله دوم: گروه درمانی با تزریق پلاسمای غنی از پلاکت استخراج شده دو بار سانترفیوژ گروه کنترل: گروه درمانی با تزریق نرمال سالین به عنوان گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140907019073N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2021, 10-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2021, 10-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2021, 10-07-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مظاهری نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2446 6435 21 98+

آدرس ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت استخراج شده ی بار سانترفیوژ و دو بار سانترفیوژ با پلاسبو (تزریق نرمال سالین) بر درد ، دامنه حرکتی و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور با سه ماه پیگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی تزریق پلاسمای غنی از پلاکت استخراج شده با دو روش و دارونما بر درد ، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که استئوآرتریت اولیه زانو درجه 2 و 3 طبق تشخیص پزشکی و بر اساس معیار Lawrence و Kellgren دارند. (وجود درد زانو ، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه ، کریپتاسیون در هنگام حرکت و علائم رادیولوژیک استئوآرتریت شامل کاهش فضای مفصلی ، اسکروز استخوان ساب کندرال و تشکیل استئوفیت در زانو) بیمارانی که سن 50-75 سال دارند. بیمارانی که درد مداوم زانو حداقل به مدت شش ماه و با شدت حداقل 4 بر اساس معیار VAS در فعالیت هایی نظیر بالا و پایین رفتن از پلکان ، نشستن طولانی و حرکت Squat دارند. بیمارانی که توانایی راه رفتن به صورت غیر وابسته برای حداقل 30 متر را دارند. بیمارانی که شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 35 دارند. بیمار برای شرکت در پژوهش رضایت کامل داشته باشد. بیمار وضعیت روحی متعادل داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر داشته باشد. بیمار مبتلا به بیماری های عصبی عضلانی باشد. بیمار سابقه آسیب حاد تروماتیک در سایر لیگامان ها و ساختار های مفصل زانو با تایید پزشک متخصص داشته باشد. بیمار سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در زانو و نیز سایر مفاصل اندام های تحتانی طی یک سال اخیر داشته باشد. بیمار ایمپلنت های استخوانی داشته باشد. بیمار شکستگی جدید در اندام های تحتانی طی یک سال اخیر داشته باشد. بیمار مبتلا به تومور های بدخیم باشد. بیمار در برنامه های ورزش درمانی و فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر شرکت داشته باشد.

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در گروه های درمانی به صورت تصادفی با استفاده از بلوک بندی با بلوک های شش تایی در یکی از گروه های درمانی به شرح ذیل قرار خواهند گرفت. جهت تخصیص بلوک ها از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور بر اساس تصادف یکی از

بلوک ها انتخاب شده و بیماران بر اساس گروه پیشنهاد شده در بلوک به ترتیب تحت تزریق قرار می گیرند و سپس بلوک ها به ترتیب جلو می روند و این روند تا پایان نمونه گیری ادامه دارد. گروه A گروه یک بار سانترفیوژ، گروه B دو بار سانترفیوژ، گروه C گروه پلاسبو (نرمال سالین) می باشند. A:SS (single spin B:DS (double spin C: P (placebo -Block1: AABBC -Block2: ABCABC -Block3: CCBBA -Block4: CBACBA -Block5: ABCCBA -Block6: CBAABC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش افراد ذیل نسبت به گروه های درمانی بیماران Blind خواهند بود: - بیماران حاضر در تحقیق صرفا می دانند که تحت تزریق قرار می گیرند و در مورد تعداد سانترفیوژ های به عمل آمده اطلاعی نخواهند داشت. - هم چنین در این پژوهش مداخلات تزریقی تحت نظر متخصص پزشکی ورزشی انجام می شود که خود از تعداد سانترفیوژ های به عمل آمده اطلاعی نخواهد داشت و صرفا محلول آمده شده را در مفصل تزریق می کند. - Assessor Clinician: ارزیابی ها قبل و بعد از مداخلات در کلینیک سنجش پزشکی ورزشی توسط یک رزیدنت پزشکی ورزشی غیر از فرد محقق که از حضور بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد. - Statistical Consultant and Analyzer: آنالیز داده های حاصل از تحقیق توسط مشاور آماری که از گروه های بیماران آگاه نیست، انجام خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

15-12-2020, 1399/09/25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.611

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو با امتیاز کلی WOMAC (Western Ontario and
McMaster Universities Osteoarthritis Index)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities
Osteoarthritis Index

2

شرح متغیر پیامد

احساس درد در زانو با معیار Visual Analogue Scale (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Visual Analogue Scale (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونئومتری

2

شرح متغیر پیامد

تست عملکردی Timed Up & Go: توانایی فرد برای برخاستن از

صندلی و طی مسافت 3 متر و بازگشت به صندلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر (ثانیه)

3

شرح متغیر پیامد

تست Six Minute Walk: توانایی فرد برای توانایی فرد برای راه رفتن

مدت 6 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مسافت (متر)

4

شرح متغیر پیامد

تست عملکردی (Stair climbing): توانایی فرد برای بالا رفتن از پله

هایی تا رسیدن به مرحله درد و یا خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه درمانی با تزریق پلاسمای غنی از پلاکت استخراج شده یک بار سانترفیوژ. تهیه محلول و تزریق PRP در کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. از بیماران خواسته می شود تا که هفته قبل از انجام تزریق با کسب اجازه از پزشک خود مصرف داروهای ضد انعقادی و آسپرین (در صورت مصرف) را قطع کنند. جهت تهیه PRP از کیت های (Arya Mabna Tashkis Corporation, RN:312569, Rooyagen Kit) که یک پک کاملاً استریل دارند، استفاده می شود. جهت تهیه محلول تزریق، 35cc خون وریدی از اندام فوقانی، توسط سرنگ 50cc که از قبل 5 از محلول ضدانعقاد در آن کشیده شده، از بیماران گرفته شده و به کمک آداپتور انتقال خون با سر سوزن 18 G و بدون هیچ فشاری به پیستون به داخل چهار لوله استریل منتقل می شود. همزمان حدود 0.5cc از خون بیمار جهت بررسی میزان سلول های خونی وی به آزمایشگاه بیمارستان حضرت رسول اکرم فرستاده خواهد شد. هر 4 لوله به صورت بالانس پر شده و داخل دستگاه سانترفیوژ قرار گرفته و تحت چرخش با سرعت 1600 RPM به مدت 10 دقیقه قرار گرفته و سپس لوله ها خارج می شوند. در گروه یک بار سانترفیوژ نیمه فوقانی پلاسمای جدا شده از هر چهار لوله خارج و صرفاً نیمه تحتانی پلاسمای جهت تزریق مورد استفاده قرار خواهد گرفت. حدود 5cc از محلول PRP تهیه شده جهت تزریق داخل سرنگ 5cc با سر سوزن 14G کشیده شده و حدود 0.5cc مجدداً جهت ارسال به آزمایشگاه جدا می شود. بیمار در صورت درد می تواند استامینوفن بدون کدئین مصرف نماید و تا 10 روز مجاز به مصرف آسپرین نمی باشد. توصیه می شود بیماران تا 48 ساعت پس از تزریق از وزن گذاری و انجام فعالیت های سنگین بپرهیزد. یکی از شیوه های بسیار مهم برای درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو استفاده از ورزش های درمانی است. پروتکل متداول ورزشی برای بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو شرکت کننده در این مطالعه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه درمانی با تزریق پلاسمای غنی از پلاکت استخراج شده دو بار سانترفیوژ. تهیه محلول و تزریق PRP در کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. از بیماران خواسته می شود تا که هفته قبل از انجام تزریق با کسب اجازه از پزشک خود مصرف داروهای ضد انعقادی و آسپرین (در صورت مصرف) را قطع کنند. جهت تهیه PRP از کیت های (Arya Mabna Tashkis Corporation, RN:312569, Rooyagen Kit) که یک پک کاملاً استریل دارند، استفاده می شود. جهت تهیه محلول تزریق، 35cc خون وریدی از اندام فوقانی، توسط سرنگ 50cc که از قبل 5 از محلول ضدانعقاد در آن کشیده شده، از بیماران گرفته شده و به کمک آداپتور انتقال خون با سر سوزن 18 G و بدون هیچ فشاری به پیستون به داخل چهار لوله استریل منتقل می شود. همزمان حدود 0.5cc از خون بیمار جهت بررسی میزان سلول های خونی وی به آزمایشگاه بیمارستان حضرت رسول اکرم فرستاده خواهد شد. هر 4 لوله به صورت بالانس پر شده و داخل دستگاه سانترفیوژ قرار گرفته و تحت چرخش با سرعت 1600 RPM به مدت 10 دقیقه قرار گرفته و سپس لوله ها خارج می شوند. در گروه دو بار سانترفیوژ پلاسمای جدا شده توسط نوبت اول سانترفیوژ در لوله ها، کشیده شده و به دو لوله استریل 10 cc دیگر در داخل جعبه که حاوی 0.6cc نگهدارنده با اثر

ضد تجمع پلاکت ها می باشند، ریخته می شود. سپس مجدد داخل دستگاه گذاشته و با سرعت 3500RPM به مدت 6 دقیقه سانترفیوژ می شود. سپس 3 CC انتهای هر 2 لوله پس از خارج کردن پلاسمای فوقانی توسط سرنگ 5CC با سر سوزن 14G کشیده شده و حدود 0.5CC جهت ارسال به آزمایشگاه جدا می شود. بیمار در صورت درد می تواند استامینوفن بدون کدئین مصرف نماید و تا 10 روز مجاز به مصرف آسپرین نمی باشد. توصیه می شود بیماران تا 48 ساعت پس از تزریق ازوزن گذاری و انجام فعالیت های سنگین پرهیزد. یکی از شیوه های بسیار مهم برای درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو استفاده از ورزش های درمانی است. پروتکل متداول ورزشی برای بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو شرکت کننده در این مطالعه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه درمانی با تزریق نرمال سالین به عنوان گروه پلاسبو. در این گروه پس از انجام خون گیری به عنوان پلاسبو 5 CC نرمال سالین تزریق خواهد شد. بیمار در صورت درد می تواند استامینوفن بدون کدئین مصرف نماید و تا 10 روز مجاز به مصرف آسپرین نمی باشد. توصیه می شود بیماران تا 48 ساعت پس از تزریق ازوزن گذاری و انجام فعالیت های سنگین پرهیزد. یکی از شیوه های بسیار مهم برای درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو استفاده از ورزش های درمانی است. پروتکل متداول ورزشی برای بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو شرکت کننده در این مطالعه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2446 6435 21 98+

ایمیل

mazaheri.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1458843337

تلفن

2446 6435 21 98+

ایمیل

Mazaheri.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اتوبان همت- جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

9108 6650 21 98+

ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
7308 6653 21 98+
ایمیل
panizjahani30@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها افراد و موسسات دانشگاهی

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

است

نتایج هیچ آنالیزی بدون هماهنگی و اجازه قابل انتشار نخواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علی مظاهری نژاد Mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به درخواست از مرکز دانشگاهی ظرف 10 روز کاری پاسخ داده خواهد

شد.

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اتوبان همت- جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2446 6435 21 98+
فکس
9108 6650 21 98+
ایمیل
mazaheri.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پانید جهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران