

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان بیماران مبتلا به درد مزمن ناشی از دیسکوپاتی

چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید توکلیان فردوسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2658 3272 35 98+
آدرس ایمیل
tavakolian.v@gmail.com
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در درمان بیماران مبتلا به درد مزمن ناشی از دیسکوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر درد ناشی از دیسکوپاتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بین 20 تا 60 سالگی بیماران با درد مزمن کمری ناشی از دیسکوپاتی به مدت بیشتر از 6 ماه شکست در درمان های طبی رایج مورد استفاده دیسک تخریب شده، پارگی annular، و یا دیسک خارج شده در رادیوگرافی دیسک بیمار باید در یک سطح باشد

هدف از مطالعه
تاثیر PRP در درمان بیماران مبتلا به درد مزمن ناشی از دیسکوپاتی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، غیر تصادفی، با گروه های موازی، یکسویه کور، فاز 2 بر روی 40 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
در زمینه درد های مرتبط با دیسک، بیمارستان باهنر کرمان، بیماران بعد از تقسیم در دو گروه، هر دو روش درمان یکسانی را خواهند داشت و فقط در گروه دوم PRP در آخر درمان در فضای دیسک قرار میگیرد. افرادی که میزان تغییرات درد و MRI را بررسی می کنند و همچنین فردی که نتایج را آنالیز می کند از نحوه تقسیم افراد در گروه ها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران با سن بین 20 تا 60 سالگی؛ بیماران با درد مزمن کمری ناشی از دیسکوپاتی به مدت بیشتر از 6 ماه؛ شکست در درمان های طبی رایج مورد استفاده؛ دیسک تخریب شده، پارگی annular و یا دیسک خارج شده در رادیوگرافی؛ دیسک بیمار باید در یک سطح باشد معیار خروج: وجود اختلال خونریزی دهنده؛ بارداری؛ عفونت موضعی یا سیستماتیک؛ وجود یک وضعیت پزشکی و یا روان شناختی؛ استفاده از مواد مخدر

گروه های مداخله
گروه اول درمان روتین و بدون دریافت PRP گروه دوم درمان روتین و با دریافت PRP
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در میزان درد؛ تغییر در MRI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210128050164N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 18-02-2021
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 18-02-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال خونریزی دهنده بارداری عفونت موضعی یا سیستماتیک
وجود یک وضعیت پزشکی و یا روان شناختی استفاده از مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که میزان درد و میزان تغییرات دیسک براساس MRI را پیگیری می‌کنند، اطلاع ندارند که فرد در کدام گروه قرار دارد. همچنین فردی که آنالیز اطلاعات را بر عهده دارد نیز نمی‌داند که افراد در کدام گروه قرار 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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1399/10/30, 2021-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کمر ناشی از دیسکوپاتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز، 1 هفته، 1 ماه، 6 ماه، 12 ماه، 18 ماه و 24 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات دیسک در MRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه قبل از عمل، 12 ماه و 24 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی Pfirrmann

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از شرح آزمایش و کسب رضایت نامه ی کتبی از بیمار، حدود 20 سی سی خون بر روی ضدانعقاد ACD از بیمار گرفته شده و به سرعت به آزمایشگاه منتقل می‌گردد. در آزمایشگاه نمونه ی خون سانتریفیوژ شده و پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) جدا و تهیه می‌گردد و در اختیار پزشک جهت تزریق قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط اقدامات درمانی روتین انجام می‌شود و هیچگونه درمان یا داروی اضافه ای ندارد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5829 3132 34 98+
ایمیل
Tavakolian.v@gmail.com

کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
mahmadinejad @kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محسن شهبا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
msneurosurgern@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
وحید توکلیان فردوسیہ
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5829 3132 34 98+
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
وحید توکلیان فردوسیہ
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن افراد، جنسیت افراد، روش تهیه PRP، روش انجام جراحی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

برای انجام روی تعداد بیشتری از افراد یا استفاده از سلول‌های بنیادی با استفاده از این تحقیق

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

دکتر محسن شهبا؛ msneurosurgeon@gmail.com

00989134419232

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه طول می‌کشد تا مستندات یا فایل‌های داده به دست فرد برسد.

سایر توضیحات