

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به پیچ خوردگی خارجی مچ پا بعد از جراحی بروشتروم اصلاحی، کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به پیچ خوردگی خارجی مچ پا بعد از جراحی بروشتروم اصلاحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از ابزار تصادفی سازی بلوک آنلاین (www.sealedenvelope.com) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا موارد زیر را برای بیمارانی که دارای معیارهای ورود هستند ثبت میکنیم: قد، وزن، شاخص توده بدنی، درد به وسیله مقیاس دیداری درد (VAS)، عملکرد مچ پا به وسیله امتیاز ارتویدی پا و مچ پا آمریکایی (AOFAS) و دامنه حرکتی کل مچ پا (total ROM). سپس برای هر دو گروه جراحی بروشتروم توسط یک جراح ارتوید در بیمارستان اختر تهران انجام خواهد شد. یک هفته بعد از جراحی در کنار درمان روتین، برای گروه مداخله 5 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت درمحل جراحی لیگامان خارجی تحت گاید سونوگرافی تزریق خواهد شد. در هفته دوم و ششم بعد از جراحی نیز برای این گروه 5 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت درمحل مفصل تیبیوتالار تحت گاید سونوگرافی تزریق خواهد شد. گروه کنترل نیز فقط درمان روتین بعد از جراحی را دریافت میکنند. VAS، AOFAS و total ROM در اولین مراجعه، سه و شش ماه بعد از جراحی برای هر دو گروه ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای پیچ خوردگی گردید 3 لیگامان خارجی مچ پا؛ عدم وجود سابقه جراحی در مچ پا، استئوآرتریت مچ پا، بیماریهای التهابی و مداخله کننده در نتایج مطالعه و دفورمیتی های مچ پا.

گروه های مداخله

یک، دو و شش هفته بعد از جراحی، از هر بیمار گروه مداخله حجم معینی خون محیطی گرفته میشود و توسط یک فرد آموزش دیده بوسیله کیت استاندارد به پلاسمای غنی از پلاکت تبدیل خواهد شد. گروه مداخله درمان روتین را در کنار پلاسمای غنی از پلاکت دریافت میکنند. گروه کنترل فقط درمان روتین را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد مچ پا به وسیله مقیاس دیداری درد؛ عملکرد مچ پا به وسیله امتیاز ارتویدی پا و مچ پا آمریکایی و دامنه حرکتی کل مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصادفی سازی از غیراختصاصی به اختصاصی تغییر یافت. کورسازی

شرکت کنندگان به عدم کورسازی تغییر یافت، ولی کورسازی برای ارزیابی کننده پیامد، محققان و تحلیل کننده داده ها انجام شد. تزریق پلاسمو برای گروه کنترل حذف شد. تعداد تزریقات پلاسمای غنی از پلاکت برای گروه مداخله به 3 تزریق افزایش یافت. اضافه کردن لیدوکائین به محلول پلاسمای غنی از پلاکت انجام نشد. مطالعه از دوسوکور به یک سو کور تغییر یافت. در بخش متغیرها، متغیر مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا (FAAM) حذف شد. فالو آپ بیماران 3 و 6 ماه بعد از جراحی انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200307046714N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2022, 1400/10/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-09-2022, 1401/06/17

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2022, 1400/10/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشمند زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8132 4409 21 98+

آدرس ایمیل

hooshmand.z1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2022, 1400/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, 1400/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از پلاکت در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به پیچ خوردگی خارجی مچ پا بعد از جراحی بروشتروم اصلاحی، کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پلاسمای غنی از پلاکت در پیچ خوردگی خارجی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال (شدید) آسیب لیگامانی بر اساس معیارهای بالینی و تصویربرداری و عدم وجود شکستگی مچ پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی کسانی که قصد بارداری دارند سابقه بیماریهای عروق محیطی آرتروز روماتوئید استئوآرتریت زانو یا مچ پا اسپوندیلیت انکیلوزان دفورمیتی های پایت اختلالات نورولوژیک اختلالات روانپزشکی سابقه جراحی و عفونت فعال در محل آسیب

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از ابزار تصادفی سازی بلوکی آنلاین

(www.sealedenvelope.com)، با اندازه بلوک متغیر 2 یا 4، و

طبقه بندی بر اساس سن ($40 \leq$ یا $40 >$ سال) انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی نتایج توسط یک جراح پا و مچ پا که از تصادفی سازی بیماران بی اطلاع است، انجام خواهد شد. فیزیوتراپیستی که برنامه فیزیوتراپی را تجویز خواهد کرد و محققانی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام خواهند داد نیز از تصادفی سازی بی اطلاع خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2021-02-21, 1399/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1264

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی خارجی مچ پا

کد ICD-10

S93.40

توصیف کد ICD-10

Sprain of unspecified ligament of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درد مچ پا به وسیله VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول ویزیت، سه ماه بعد از جراحی، شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین عملکرد مچ پا بوسیله AOFAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول ویزیت، سه ماه بعد از جراحی، شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (AOFAS)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین دامنه حرکتی کل مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول ویزیت، سه ماه بعد از جراحی، شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله joiniometry دستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از هر بیمار 50 cc خون محیطی توسط سرنگ 50 سی سی در هفته های اول، دوم و ششم پس از جراحی گرفته، سپس سانتریفیوژ می شود و به 5 سی سی PRP تبدیل میشود. تزریق اول در محل جراحی لیگامان، تحت گاید سونوگرافی توسط پزشک تزریق میشود. تزریق دوم و سوم نیز در محل مفصل تیبیوتالار تحت گاید سونوگرافی توسط همان پزشک تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تنها درمان روتین بعد از جراحی را دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

هوشمند زارعی، دکترای حرفه ای پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان پل رومی - خیابان شریفی منش - بن بست آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

9982 2243 21 98+

فکس

9784 2243 21 98+

ایمیل

hooshmand.z1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرعی، Ph.D

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان ستاد 2، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هوشمند زارعی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سازمان برنامه شمالی، خیابان ایت الله کاشانی، بلوار شقایق

شمالی، کوچه سوم پرواز پلاک 19 واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1483877468

تلفن

8132 4409 21 98+

ایمیل

hooshmand.z1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سازمان برنامه شمالی، خیابان آیت الله کاشانی، بلوار شقایق
شمالی، کوچه سوم پرواز پلاک 19 واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1483877468

تلفن

8132 4409 21 98+

ایمیل

hooshmand.z1994@gmail.com

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

امیر صباغ زاده ایرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

dramirsabbaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هوشمند زارعی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی