پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 سویه 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 ارتوپدی پا و مچ پا آمریکایی (AOFAS) و دامنه حرکتی کل مچ پا (total ROM). سپس برای هر دو گروه جراحی بروشتروم توسط یک جراح ارتوپد 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 میکند. 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 گرید 3 لیگامان خارجی مچ پا؛ عدم وجود سابقه جراحی در مچ پا، استئوارتریت مچ پا، بیماریهای التهابی و مداخله کننده در نتایج مطالعه و دفورمیتی های مچ پا.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

درد مچ پا به وسیله مقیاس دیداری درد ؛ عملکرد مچ پا به وسیله امتیاز ارتوپدی 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 شرکت‌کنندگان به عدم کورسازی تغییر یافت، ولی کورسازی برای ارزیابی‌کننده پیامد، محققان و تحلیل‌کننده داده‌ها انجام شد. تزریق پلاسبو برای گروه کنترل حذف شد. تعداد تزریقات پلاسمای غنی از پلاکت برای گروه مداخله به ۳ تزریق افزایش یافت. اضافه کردن لیدوکایین به محلول پلاسمای غنی از پلاکت انجام نشد. مطالعه از دوسوکور به یک سو کور تغییر یافت. در بخش متغییر ها، متغیر مقیاس سنجش توانايي پا و مچ پا (FAAM) حذف شد. فالو اپ 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: **۱۴۰۰/۱۰/۲۵ ,2022-01-15**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۷ ,2022-09-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۵ ,2022-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشمند زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4409 8132

آدرس ایمیل

hooshmand.z1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰ ,2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

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 گرید 3 (شدید) آسیب لیگامانی بر اساس معیار های 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 آرتریت روماتوئید استئوآرتریت زانو یا مچ پا اسپوندیلیت انکیلوزان دفورمیتی های پا دیابت اختلالات نورولوژیک اختلالات روانپزشکی سابقه جراحی و عفونت فعال در محل آسیب

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی با استفاده از ابزار تصادفی‌سازی بلوکی آنلاین (www.sealedenvelope.com)، با اندازه بلوک متغیر 2 یا 4، و طبقه بندی بر اساس سن (≥40 یا <40 سال) انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی نتایج توسط یک جراح پا و مچ پا که از تصادفی‌سازی بیماران بی‌اطلاع 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1264

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین عملکرد مچ پا بوسیله AOFAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (AOFAS)

3

شرح متغیر پیامد

تعیین دامنه حرکتی کل مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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
+98 21 2243 9982
فکس
+98 21 2243 9784
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 زرقی، 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
+98 21 2243 9780
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.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 واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483877468
تلفن
+98 21 4409 8132
ایمیل
hooshmand.z1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

امیر صباغ زاده ایرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
dramirsabbaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سازمان برنامه شمالی، خیابان ایت الله کاشانی، بلوار شقایق شمالی، کوچه سوم پرواز پلاک 19 واحد6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1483877468
تلفن
+98 21 4409 8132
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