

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) به همراه لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) توامان در مقایسه با تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) و لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) به تنهایی بر میزان درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو یک مطالعه يك سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) به همراه لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) توامان در مقایسه با تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) و لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) به تنهایی بر میزان درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو یک مطالعه يك سو کور

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، يك سو کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 60 نفر بیمار که برای تصادفی سازی با استفاده از بلوک بندی با بلوک های شش تایی از جدول اعداد تصادفی در نرم افزار R استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی يك سو کور (شرکت کننده و محقق) در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) شهر تهران. بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با تخصیص تصادفی بیماران در سه گروه درمانی تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) و تابش لیزر پرتوان توامان و تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت به همراه لیزر پلاسبو و تابش لیزر پرتوان به تنهایی تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. استئوآرتریت زانو درجه 2 و 3 به مدت حداقل شش ماه. 2. سن 50-75 سال. 3. توانایی راه رفتن به صورت غیر وابسته برای حداقل 30 متر. شرایط خروج: 1. سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر. 2. آسیب حاد تروماتیک در سایر لیگامان ها و ساختارهای مفصل زانو. 3. جراحی یا ضایعه قبلی در زانو و نیز سایر مفاصل اندام های تحتانی طی یک سال اخیر.

گروه های مداخله

1- تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) و لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) 2- تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) و لیزر پلاسبو 3- لیزر درمانی با شدت بالا (HILT)

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140907019073N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2022, 1401/08/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2022, 1401/08/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-31, 1401/08/09

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

2022-11-02, 1401/08/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-07, 1402/08/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) به همراه لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) توامان در مقایسه با تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) و لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) به تنهایی بر میزان درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو یک مطالعه یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت و لیزر بر آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: 1. استئوآرتریت اولیه زانو درجه 2 و 3 طبق تشخیص پزشک و بر اساس معیار Kellgren و Lawrence دارند سن 50-75 سال دارند. 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. توانایی راه رفتن به صورت غیر وابسته برای حداقل 30 متر را دارند. 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:

1. 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 ساختارهای 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

3

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به سه گروه مورد مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد. برای این منظور طول بلوک برابر با ۶ خانه (دو خانه برای هر درمان) در نظر گرفته خواهد شد. گروه A: تزریق PRP و لیزر درمانی پرتوان HILT، گروه B: گروه تزریق PRP و لیزر پلاسمو، گروه C: لیزر درمانی پرتوان HILT. برای تخصیص افراد به درمان ها، از میان انتخاب های ممکن (تعداد ۱۵ ترتیب ممکن برای بلوک ها)، تعداد ۱۰ بلوک به تصادف انتخاب شده و در یک ترتیب چیده می شوند. اعداد تصادفی برای انتخاب ۱۰ بلوک از میان ۱۵ بلوک ممکن، با استفاده از نرم افزار R با روش مینتی با جایگذاری توسط یک فرد که از شماره بلوک ها اطلاعی ندارد انتخاب خواهند شد. بیماران بر اساس گروه پیشنهاد شده در رشته بلوک های انتخابی، به ترتیب به درمان ها اختصاص داده می شوند گیرند این روند تا پایان نمونه ها ادامه دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش: 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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2022-10-03, 1401/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.370

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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

گونومیتری

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

اندازه‌گیری 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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پله‌های طی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تهیه محلول و تزریق PRP در کلینیک پزشکی

ورزشی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. از

بیماران هر دو گروه خواسته می‌شود 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 کیت‌های (Arya

,Rooyagen Kit, RN: ۳۱۲۵۶۹, Mabna Tashkis Corporation) که

یک پک کاملاً استریل دارند، استفاده می‌شود. جهت تهیه محلول تزریق،

۳۵CC خون وریدی از اندام فوقانی، توسط سرنگ ۵CC که از قبل ۵CC

از محلول ضدانعقاد در آن کشیده شده، از بیماران گرفته شده و به کمک آداپتور انتقال خون با سر سوزن ۱۸G و بدون هیچ فشاری به پیستون به داخل چهار لوله استریل منتقل می‌شود. همزمان حدود ۰.۵CC از خون بیمار جهت بررسی میزان سلول‌های خونی وی به آزمایشگاه بیمارستان حضرت رسول اکرم فرستاده خواهد شد. هر ۴ لوله به صورت بالانس پر شده و داخل دستگاه سانتریفیوژ قرار گرفته و تحت چرخش با سرعت ۱۶۰۰ RPM به مدت ۱۰ دقیقه قرار گرفته و سپس لوله‌ها خارج می‌شود. پلاسمای جدا شده توسط نوبت اول سانتریفیوژ در لوله‌ها کشیده شده و به دو لوله ۱۰CC دیگر در داخل جعبه که حاوی ۰.۶CC نگهدارنده با اثر ضد تجمع پلاکت‌ها می‌باشند ریخته می‌شود، سپس مجدداً داخل دستگاه گذاشته و با سرعت ۳۵۰۰ RPM و به مدت ۶ دقیقه سانتریفیوژ می‌شود سپس ۳CC انتهای هر دو لوله پس از خارج کردن پلاسمای فوقانی توسط سرنگ ۵CC با سرسوزن ۱۴G کشیده می‌شود. هنگام تزریق، بیمار در محیطی آرام و در وضعیت طاق باز Supine دراز کشیده و زانو مورد تزریق در وضعیت ۴۵ درجه فلکسیون قرار می‌گیرد. محلول PRP آماده شده با سر سوزن ۲۱G به آرامی از ناحیه Infero-Medial یا ناحیه Infero-Lateral به زانو تزریق می‌گردد. بیمار پس از استراحت ۳۰ دقیقه ای تحت نظر متخصص پزشکی ورزشی اجازه ترک کلینیک را توسط ویلچر می‌یابد. تزریق دوم ۶ هفته بعد با همین پروتکل برای این بیماران انجام خواهد شد. شیوه لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) برای گروه اول که تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت PRP و لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) دریافت می‌کنند به شرح ذیل خواهد بود. دستگاه مورد استفاده در پژوهش از نوع لیزر پالس Nd:YAG (محصول شرکت Physiomed Belgium) می‌باشد. بیمار در وضعیت طاق باز Supine قرار گرفته و زانوی مبتلای وی در وضعیت ۳۰ درجه فلکسیون (به منظور باز کردن سطح مفصل) قرار داده شده است (میزان زاویه زانوی گونیومتر کنترل خواهد شد و برای حفظ وضعیت مذکور حوله‌ای زیر زانوی بیمار قرار داده می‌شود). پس اپلیکاتور ۶ سانتی متر دستگاه به صورت عمودی در تماس با مفصل قرار می‌گیرد. Scanning مفصل در جهات طولی و عرضی بر ورای خط مفصلی داخلی و خارجی به مدت زمان تابش ۹ دقیقه با توان ۹ وات (چرخه کار ۷۰% Duty Cycle) فرکانس ۱۰ هرتز و انرژی دانته ۶۶J/cm^۲ انجام خواهد شد. لیزر درمانی به مدت ۶ هفته ۱۸ جلسه (۳ جلسه در هفته) برای بیماران این گروه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دوم تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) و لیزر پلاسبو: گروه تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) با همان پروتکل ذکر شده برای گروه اول یکنویت تزریق PRP صورت می‌گیرد. برای لیزر پلاسبو با همان پروتکل ذکر شده لیزر درمانی برای گروه اول ولی با توان خروجی صفر که از طریق قطع کابل دستگاه لیزر میسر می‌گردد استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه سوم لیزر درمانی با شدت بالا (HILT): برای گروه لیزر درمانی با شدت بالا (HILT) با همان دستگاه و پروتکل ذکر شده برای گروه اول به مدت ۴ هفته ۱۲ جلسه لیزر درمانی (۳ جلسه در هفته) درمان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
 mazaherinezhad@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
 mazaherinezhad@gmail.com

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
 mazaherinezhad@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه فضلی نژاد
موقعیت شغلی
 رزیدنت

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7308 6653 21 98+

ایمیل

m.fazlinezhad@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