

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان تاندونیت شانه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- بررسی تاثیر مقایسه ای تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و کورتون در بیماران تاندونیت 2- بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در رفع التهاب تاندون 3- بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در کاهش درد

#### طراحی

دو گروه مطالعه طراحی شده است. که بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. در هر گروه ۱۰۰ بیمار انتخاب می شود. این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی می باشد. فراوری پلاکت ها و نحوه انتخاب بیمار به جهت ورود به مطالعه در این طرح مورد توجه قرار گرفته است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در بخش ارتوپدی بیمارستان امام و مرکز تحقیقات و بانک فراورده های پیوندی انجام می شود. انتخاب بیماران تزریق توسط پزشک و تهیه نمونه در مرکز تحقیقات صورت می گیرد. برای تهیه PRP از بیماران ۲۰ سی سی خون گرفته می شود. در ابتدا پرسشنامه توسط بیماران تکمیل می گردد. رضایتنامه هم توسط بیماران تکمیل می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درد شانه ای که بیش از 3 ماه طول کشیده باشد دامنه حرکتی مفصل شانه آنها محدود شده باشد عدم وجود درد رادیکولار عدم وجود اختلالات التهابی مانند روماتوئید و نبود پارگی کامل روتاتور و عدم تزریق کورتون در سه ماه گذشته. عدم تمایل بیمار برای ادامه درمان و انجام جراحی مفصل شانه و بروز سایر اختلالات مفصلی

#### گروه های مداخله

دو گروه وجود دارد شامل تزریق PRP و گروه تزریق کورتون است. گروه کورتون به عنوان گروه کنترل می باشد. در این مطالعه به بررسی اثر PRP نسبت به کورتون پرداخته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی چرخش داخلی و خارجی شانه، قدرت چرخش داخلی و خارجی شانه، درد، یافته های سونوگرافی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220803055610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1690

آدرس ایمیل

mahdieh.ghiasi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

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 در درمان تاندونیت شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

پی آر پی در تاندونیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد شایع ترین علامت است. یافته های معاینه فیزیکی شامل درد در حرکت، ضعف و تست های مثبت تشخیص تاندونوپاتی روتاتور کاف با سونوگرافی اسکلتی عضلانی علائم برای بیش از 3 ماه مداوم بوده

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

است و درمان محافظه کارانه ناموفق حداقل 4 هفته درمان پزشکی و فیزیوتراپی رسمی بوده است.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی روتاتور کاف تمام ضخامت درمان فعلی با ضد انعقاد تزریق استروئید در 6 ماه گذشته در شانه آسیب دیده درمان PRP قبلی برای شانه آسیب دیده. اختلالات خونریزی یا تعداد پلاکت قبل از عمل کمتر از 50000 است وجود بیماری دیگری مانند روماتیسم مفصلی که ممکن است باعث درد شانه و اختلال در عملکرد شود اولویت جراحی شانه

### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه اجرای تخصیص تصادفی ساده به این صورت است که از ابتدا قرار است به گروه مداخله (پلاسمای غنی از پلاکت) شماره‌های فرد و به گروه کنترل (کورتون) شماره‌های زوج داده شود. سپس به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه با استفاده از کامپیوتر اعداد مربوطه را استخراج کرده هر عدد بر روی یک کارت نوشته می‌شود و در یک پاکت گذاشته و پاکت‌ها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت نام بیمار نوشته می‌شود به هر بیمار یک پاکت داده می‌شود به ترتیب اعداد. جهت حفظ تصادفی سازی، فردی که پاکت‌ها را تهیه می‌کند با فردی که بیماران را ثبت نام و پاکت‌ها را در اختیار بیماران قرار می‌دهد متفاوت است. ثبت نام بیماران و تخصیص آنها در هر یک از گروه‌ها توسط شخص دیگری غیر از پزشک انجام می‌گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

برای یک گروه تزریق PRP انجام شده که در این روش بیمار یک بار تزریق PRP داشته در افراد این گروه ۲۰ سی سی خون وریدی گرفته شده. در این حالت ۳ سی سی مایع حاوی پلاکت با تغلیظ 5 تا 6 برابر به دست خواهد آمد. نمونه‌ها قبل و بعد از سانتریفوژ به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد تا تغلیظ پلاکتی اثبات شود. سپس با یک سرنگ دیگر 3 سی سی باقیمانده تحت گاید سونوگرافی در محل پارگی تاندون تزریق میشود. در گروه دیگر تزریق کورتون به صورت اینترآرتیکولار انجام می‌شود. به منظور blind بودن بیماران، از این گروه هم قبل از تزریق نمونه خون گرفته شده و جهت حفظ اخلاق پزشکی نمونه خون جهت شمارش گلبول‌های خون به آزمایشگاه ارسال می‌شود. همچنین در هنگام تزریق دور سرنگ نوار چسبی استفاده می‌شود که بیمار متوجه ماده تزریق شده نشود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

#### تاریخ تایید

2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.183

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تاندونیت شانه

#### کد ICD-10

M75.1

#### توصیف کد ICD-10

Rotator cuff tear or rupture, not specified as traumatic

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته تا هشت هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوتیا متر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

یافته‌های سونوگرافی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

بیماران پس از تایید تشخیص و ارجاع به بخش ارتوپدی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. برای یک گروه تزریق PRP انجام شده که در این روش بیمار یک بار به فاصله یک ماه تزریق PRP شده و تغییرات ایجاد شده در طول این مدت تا یک سال پس از پایان تزریق اندازه گیری می‌شود. در افراد این گروه 20 سی سی خون وریدی گرفته شده و توسط دستگاه سانتریفوژ Selex تحت پروتکل RCF، نمونه خون در بیماران پلاسمای غنی از پلاکت جدا می‌شود و توسط گاید سونو تزریق می‌شود. پس از 8 هفته کلیه بررسی‌ها شامل میزان درد، عملکرد و تغییرات سونوگرافی تکرار شده و مقایسه بین علایم کلینیک و پاراکلینیک بیمار قبل و بعد از مداخله انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم تزریق کورتیکواستروئیدها به صورت متیل پردنیزولون 40 میلی گرم را بنا به تشخیص متخصص ارتوپدی یک بار دریافت می‌کنند. پس از 8 هفته کلیه بررسی‌ها شامل میزان درد، عملکرد و تغییرات سونوگرافی تکرار شده و مقایسه بین علایم کلینیک و پاراکلینیک بیمار قبل و بعد از مداخله انجام می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتوپدی، بیمارستان امام خمینی

#### نام کامل فرد مسوول

نیما باقری

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، بخش ارتوپدی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

#### تلفن

1690 6658 21 98+

#### ایمیل

mahdieh.ghiasi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417613151

#### تلفن

81631 21 98+

#### ایمیل

mahdieh.ghiasi@yahoo.com

#### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### 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 تهران

#### نام کامل فرد مسوول

نیما باقری

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

#### تلفن

1690 6658 21 98+

#### ایمیل

mahdieh.ghiasi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما باقری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1690 6658 21 98+

ایمیل

nimab1360@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما باقری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

1690 6658 21 98+

ایمیل

mahdieh.ghiasi@yahoo.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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

دیتاها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در زمینه درد و دامنه حرکت و عملکرد شانه و ضخامت تاندون به اشتراک گذاشته خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای محققین و شاغلین در مراکز دانشگاهی

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

برای استفاده در تحقیق یا مقاله

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

با ای میل یا موبایل و درخواست در سایت research gate

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

3 ماه پس از درخواست از طریق ای میل به دست تقاضا کننده خواهد رسید

**سایر توضیحات**