پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان تاندونیت شانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کارازمایی 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 روماتویید 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

گروه‌های 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: **۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,22-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۱ ,2022-12-22

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

۱۴۰۱/۱۰/۲۹ ,2023-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱ ,2023-07-22

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 ار 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

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) شماره های فرد و به گروه کنترل (کورتون) شماره های 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 می شود و در یک پاکت گذاشته و پاکته ا مهر و موم شده و بر روی هر پاکت نام بیمار نوشته می شود به هر بیمار یک پاکت داده می شود به ترتیب اعداد . جهت حفظ تصادفی سازی، فردی که پاکت ها را تهیه می کند با فردی که بیماران را ثبت نام و پاکت ها را در اختیار بیماران قرار می دهد متفاوت است. ثبت نام بیماران و تخصیص انها در هر یک از گروه ها توسط شخص دیگری غیر از پزشک انجام میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

براي یک گروه تزریق PRP انجام شده که در این روش بیمار یک بار تزریق PRP داشته درافراد 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. نمونه ها 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 کورتن به صورت اینتراآرتیکولار انجام می شود. 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 گلبول های خون به آزمایشگاه ارسال می شود. همچنین در هنگام تزریق دور سرنگ نوار چسبی استفاده می شود 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد

یافته های سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران پس از تایید تشخیص و ارجاع به بخش ارتوپدی به صورت تصادفي به دو گروه تقسیم مي شوند. براي یک گروه تزریق PRP انجام شده که در این روش بیمار یک بار به فاصلة یک ماه تزریق PRP شده و تغییرات ایجاد شده در طول این مدت تا یک سال پس از پایان تزریق اندازه گیري مي شود. درافراد 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 می شود و توسط گاید سونو تزریق می شود.پس از 8 هفته کلیة بررسي ها شامل میزان درد، عملکرد و تغییرات سونوگرافي تکرار شده و مقایسه بین علایم کلینیک و پاراکلینیک بیمار قبل و بعد از مداخله انجام مي شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم تزریق کورتیکواستروئیدرا به صورت متیل پردنیزولون 40 میلی گرم را بنا به تشخیص متخصص ارتوپدی یک بار دریافت مي کنند. پس از 8 هفته کلیة بررسي ها شامل میزان درد، عملکرد و تغییرات سونوگرافي تکرار شده و مقایسه بین علایم کلینیک و پاراکلینیک بیمار قبل و بعد از مداخله انجام مي شود.

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

+98 21 6658 1690

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

+98 21 81631

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 بقری

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

+98 21 6658 1690

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
ارتوپدی

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

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن
+98 21 6658 1690

ایمیل
nimab1360@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
ارتوپدی

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

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تلفن
+98 21 6658 1690

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 جزییات 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