پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی درمان با پلاسمای غنی از پلاکت و درمان استروئیدی در بهبود علایم کلینیکی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی درمان با پلاسمای غنی از پلاکت در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات بیماری های خود ایمنی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. تجویز دارو و مداخله درمانی در بخش روماتولوژی بیمارستان حافظ صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریتیس. شرایط عدم ورود: بیمارانی که تحت درمان هستند و یا به بیماری های خود ایمنی دیگری مبتلا هستند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل بیماران روماتیسمی هستند که با داروی استاندارد استروئیدی درمان می شوند. گروه آزمایش بیماران روماتیسمی هستند که با پلاسمای غنی از پلاکت درمان می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

. تعیین سطح سرمی سرعت رسوب گلبول های قرمز، پروتئین واکنشگر سی، آنتی بادی ضد پپتیدهای سیترولینه، آنتی بادی ضد هسته و فاکتور روماتوئیدی در بیماران قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت. 2. ارزیابی سطح اینترلوکین یک بتا در مایع سینوویال در بیماران قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت. 3. ارزیابی معاینه رادیولوژیک در بیماران روماتوئید آرتریتیس قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت. 4. ارزیابی تعداد سلول های مایع سینوویال در بیماران روماتوئید آرتریتیس قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت. 5. محاسبه درجه فعالیت بیماری-28 در بیماران روماتوئید آرتریتیس قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221203056694N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,2023-01-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,2023-01-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,2023-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر قلی جانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3208 4176

آدرس ایمیل

gholijanin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱ ,2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان با پلاسمای غنی از پلاکت و درمان استروئیدی در بهبود علایم کلینیکی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در درمان آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

این مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به روماتوئید آرتریتیس که در کلینیک

روماتولوژی بیمارستان حافظ بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا/اروپا علیه روماتیسم، تشخیص داده می شوند انجام خواهد شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش های تصادفي سازی ساده: نحوه اجرای تخصیص تصادفی ساده بدین صورت است که به گروه مداخله (تجویز پلاسمای غنی از پلاکت) شماره های فرد و به گروه کنترل (درمان رایج با تجویز تریامسینولون) شماره های زوج داده می شود. سپس به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه از جدول اعداد تصافی و یا با استفاده از کامپیوتر اعداد مربوطه را استخراج کرده هر عدد بر روی یک کارت نوشته شده و در یک پاکت گذاشته و پاکتها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته میشود و به اولین بیماری که در مطالعه ثبت نام شده و وارد مطالعه شود پاکت مربوط به بیمار شماره ،2بیمار شماره 1پاکت شماره 1و الی آخر داده خواهد شود به همین ترتیب این کار تا پایان حجم نمونه مطالعه ادامه خواهد داشت، جهت حفظ تصادفی سازی، فردی که پاکتها را تهیه میکند با فردی که بیماران را ثبت نام و پاکتها را در اختیار بیماران قرار می دهد متفاوت خواهد بود. با توجه به آنکه تخصیص درمان بیماران توسط پزشک انجام می گیرد برای جلوگیری از اثر گذاری نظر پزشک، ثبت نام بیماران و تخصیص آنها در هریک از گروهها توسط دستیار پزشک و شخص دیگری غیر از پزشک انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر برای جلوگیری از اعمال نظر شخصی پزشک ارزیابی کننده سیر درمان از نوع درمان دریافتی در هر یک از افراد مورد پژوهش بی اطلاع خواهد بود و دقت می شود که در مراحل انجام پژوهش، در اثر تماس بیمار با پزشك خدشه ای به کورسازي انجام شده وارد نشود و این کورسازي از بین نرود. مسئولین جمع آوری داده ها می بایست از نوع درمان دریافتی در افراد شرکت کننده در پژوهش بی اطلاع باشند. کسانی که نتایج را ارزیابی می کنند خارج از تیم درماني انتخاب می شوند تا حتي اگر محقق از نوع مداخله اختصاص داده شده به شرکت کنندگان در تحقیق اطلاع داشته باشند، این آگاهي آنان روي تجزیه و تحلیل داده ها اثر نگذارد. ب

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روماتیسم مفصلی

کد ICD-10

M06

توصیف کد ICD-10

Other rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبولهای قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش وسترگرین

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی علیه پپتید سیترولینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی ضد هسته ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور روماتوئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

7

شرح متغیر پیامد
بررسی های رادیولوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان با پلاسمای غنی از پلاکتPlatelet-rich plasma (PRP) therapy
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت گرفته شده از خود بیمار برای تسریع بهبودی تاندون ها، رباط ها و مفاصل آسیب دیده استفاده می شود. برای تهیه 4 تا 5 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت، 30 تا 40 سی سی خون وریدی از ورید پیش کوبیتال در یک لوله دکستروز اسید سیترات استریل با استفاده از سوزن 18G جمع آوری می شود تا از آسیب رساندن به پلاکت ها جلوگیری شود. سپس خون دارای ضد انعقاد دو بار سانتریفیوژ می شود: ابتدا خون را با سرعت 1800 دور در دقیقه به مدت 15 دقیقه سانتریفیوژ می کنیم تا گلبول های قرمز جدا شوند و پلاسمای رویی حاوی پلاکت ها را به لوله استریل دیگری (بدون ضد انعقاد) منتقل می کنیم. سپس لوله با سرعت 3500 دور در دقیقه به مدت 5 دقیقه سانتریفیوژ می شود تا پلاکت ها غلیظ شوند. 1/3 پایین پلاسمای غنی از پلاکت و 2/3 بالایی پلاسمای فقیر پلاکتی است. پلاسمای فقیر پلاکتی برداشته می شود و رسوب پلاکتی در حداقل مقدار پلاسما (2-4 میلی لیتر) با تکان دادن آرام لوله حل می شوند. محصول نهایی 4 تا 5 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت است. در نهایت، 0.0425 میلی‌لیتر کلرید کلسیم 10 درصد به ازای هر 1 میلی‌لیتر پلاسمای غنی از پلاکت برای فعال کردن پلاکت‌ها به محصول نهایی اضافه می‌شود. پلاسمای غنی از پلاکت در شرایط استریل توسط پزشک با استفاده از روش کلاسیک جانبی در حالت خوابیده به پشت با زانو در حالت کشش کامل با سوزن 22G به افراد مورد نظر تزریق می‌شود. تزریق دوم با همان شرایط تزریق اول، سه ماه بعد انجام می شود. در طول دوره پیگیری، از بیماران خواسته می شود که فقط در صورت لزوم استامینوفن یا برای درد مداوم استامینوفن با کدئین مصرف کنند. به بیماران آموزش داده می شود که در 48 ساعت قبل از ارزیابی دارو مصرف نکنند. بیماران از استفاده از سایر مسکن ها، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی، استروئیدها یا داروهایی که ممکن است بر تعداد یا عملکرد پلاکت ها تأثیر بگذارند، منع خواهند شد. ورزش یا درمان فیزیکی در طول دوره مطالعه برای از بین بردن اثرات هم افزایی مجاز نخواهد بود. بیماران قبل از درمان و 3 ماه پس از درمان با معاینه آزمایشگاهی بالینی و معاینه رادیولوژیکی مورد ارزیابی قرار می گیرند. بررسی های رادیولوژیک زانو قبل و در پایان مطالعه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز داروی استروئیدی مرسوم در درمان روماتوئید آرتریتیس. بیماران این گروه در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از تزریق اول بصورت داخل مفصلی تریامسینولون 80 میلی گرمی دریافت خواهند کرد. نحوه ارزیابی بیماران: گرفتن شرح حال و معاینه فیزیکی {شامل ارزیابی مقیاس آنالوگ بصری (0-10) برای درد مفاصل در حالت استراحت، ارزیابی مقیاس آنالوگ بصری برای درد مفاصل در حالت حرکت و ارزیابی مقیاس آنالوگ بصری برای تورم مفاصل} در ابتدا و ماه سوم. نمونه گیری خون در ابتدا و در ماه سوم انجام خواهد شد. سایتوکین های التهابی در ابتدا و در پایان مطالعه بررسی خواهند شد. نمونه برداری از مایع سینوویال در هر بار تزریق داخل مفصلی انجام خواهد شد. در ابتدا و انتهای مطالعه رادیوگرافی گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ شیراز، بخش روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی نظری نیا
آدرس خیابان
شیراز،خیابان چمران،ابتدای ابیوردی،مرکزآموزشی درمانی حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۶ -۳۴۷۸۶
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
nazariniam@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دفتر معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناصر قلی جانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات بیماری های خود ایمنی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-45794

تلفن

+98 71 3208 4176

فکس

ایمیل

gholijanin@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناصر قلی جانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات بیماری های خود ایمنی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-45794

تلفن

+98 71 3208 4176

فکس

ایمیل

gholijanin@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناصر قلی جانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات بیماری های خود ایمنی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-45794

تلفن

+98 71 3208 4176

فکس

ایمیل

gholijanin@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده های شرکت کنندگان جزو حریم خصوصی ایشان می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد