پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تزریق PRP در بیماران پس از عمل جراحی آرتروسکوپی ضایعه استئوکندرال تالوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه ما درصدد هستیم تا اثر بخشی استفاده از پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در بیمارانی که تحت جراحی آرتروسکوپی ضایعه استئوکندرال تالوس قرار گرفته را بررسی کنیم و با گروهی که بدون PRP تحت جراحی آرتروسکوپی ضایعه استئوکندرال تالوس قرار می گیرند مقایسه کنیم

طراحی

این مطالعه بر بیماران دارای ضایعه استئوکندرال تالوس که تحت آرتروسکوپی قرار میگیرند انجام میشود. بیماران به دو گروه PRP و کنترل تقسیم می شوند.با کمک نرم افزار random number generator. گروه PRP یک هفته پس از آرتروسکوپی، 2 نوبت تزریق PRP انجام می شود. هر دو گروه بیماران از نظر بالینی و طبق معیار نمره دهی امتیاز دهی خواهند شد. و تاثیر تزریقات مقایسه میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهدای تجریش تهران انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1. بیمارانی که تحت عمل جراحی آرتروسکوپی ضایعه استئوکندرال تالوس قرار گرفتند. 2.. بیمارانی که سن بزرگتر از 18 سال داشتند معیارهای خروج از مطالعه 1. بیمارانی که رضایت برای شرکت در مطالعه نداشتند. 2. بیمارانی که سابقه جراحی مچ پا داشته اند. 3. بیمارانی که سابقه شکستگی قبلی مچ داشته اند. 4. بیمارانی که دچار دفورمیتی مچ و کف پا بوده اند. 5. بیمارانی که در درمان آن ها از روش های دیگر مثل موزایک پلاستی یا گرافت استفاده شد. 6. بیمارانی که دچار کواگولوپاتی بوده اند. 7. بیمارانی که در حال مصرف داروهای آنتی‌کوآگولان بودند. 8. بیمارانی که از مطالعه خارج شدند و مایل به ادامه مطالعه نبودند

گروه‌های مداخله

در گروه PRP پس از گذشت یک هفته از جراحی آرتروسکوپی، 2 نوبت تزریق PRP با حجم 2 میلی لیتر انجام میشود. همچنین فاصله زمانی بین دو نوبت تزریق یک هفته است. نحوه انجام تزریق به این صورت است که ابتدا با اسپری اتیل کلراید بی حسی موضعی ایجاد می شود و سپس با سوزن شماره 22 از مدیال به Anterior tibialis در joint line به درون فضای مفصلی وارد شده و تزریق انجام می¬شود.بیماران گروه کنترل صرفا تحت جراحی آرتروسکوپی قرار گرفته و پس از آن پیگیری شدندمیشوند

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران پس از عمل طبق معیار نمره دهی مچ پا و پاشنه AOFAS و معیار VAS امتیاز دهی شدند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230227057547N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۲۲ ,12-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۲۲ ,12-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۲, 2023-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2268 9199

آدرس ایمیل

masaro1982@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق PRP در بیماران پس از عمل جراحی آرتروسکوپی ضایعه استئوکندرال تالوس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استفاده از PRP بعد از انجام جراحی در ضایعات استئوکندرال تالوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تحت عمل جراحی آرتروسکوپی ضایعه استئوکندرال تالوس قرار گرفتند بیمارانی که سن آن‌ها بالای 18 سال بود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که رضایت برای شرکت در مطالعه نداشتند. بیمارانی که سابقه جراحی مچ پا داشته اند بیمارانی که سابقه شکستگی قبلی مچ داشته اند بیمارانی که دچار دفورمیتی مچ و کف پا بوده اند بیمارانی که در درمان آنها از روشهای دیگر مثل موزایکپلاستی یا گرافت استفاده شد بیمارانی که دچار کواگولوپاتی بودهاند بیمارانی که در حال مصرف داروهای آنتی‌کوآگولان بودند بیمارانی که از مطالعه خارج شدند و مایل به ادامه مطالعه نبودند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای این کارآزمایی، بیماران به دو گروه PRP و کنترل به صورت تصادفی تقسیم بندی شدند. با کمک یک نرم افزار random number generator، بیماران در این 2 گروه بصورت تصادفی قرار گرفتند. در حین تصادفی سازی ویژگی های دموگرافیک و امتیاز های VAS و AOFAS بیماران نیز در نظر گرفته شد بطوری که در حد امکان امتیازات VAS و AOFAS بیماران، وضعیت بالینی بیماران و نیز ویژگی های دموگرافیک آن ها در هر 2 گروه یکسان باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات استئوکندرال تالوس
کد ICD-10
M93.9
توصیف کد ICD-10
Osteochondropathy, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز AOFAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز VAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از انجام جراحی دو نوبت تزریق PRP انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها جراحی انجام می شود/ پلاسبو یا تزریق دریافت نمی

کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش تهران
نام کامل فرد مسوول
حامد نظری
آدرس خیابان
تهران - میدان تجریش بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حامد نظری
آدرس خیابان
تهران - میدان تجریش بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Pr_shohada@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
امیر صباغ زاده ایرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران - میدان تجریش بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
masaro1982@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حامد نظری
موقعیت شغلی
دستیار تخصص ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
masaro1982@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

موقعیت شغلی
دستیار تخصص ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
masaro1982@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن اشتراک گذاشته خواهند شد. سن و جنسیت در دسترس خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های فردی یک سال پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات آموزشی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه آنالیز و یا استفاده از داده ها منوط به کسب اجازه از گروه ارتوپدی بیمارستان شهدای تجریش می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران - میدان تجریش بیــمارستان شهداي تجریش دکتر امیر صباغ زاده ایرانی (استادیار ارتوپدی)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با دکتر صباغ زاده و هماهنگی با واحد بایگانی و دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی درصورت نیاز
سایر توضیحات