پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی پلاسمای غنی شده با پلاکت همراه با ویتامین دی و پلاسمای غنی شده با پلاکت بدون ویتامین دی دربهبود عملکرد و کاهش درد مبتلایان به استئوآرتریت مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی شده با پلاکت همراه با ویتامین دی بر احساس درد و وضعیت عملکردی زانو

طراحی

این مطالعه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی رو 100 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مبتلا به استئوارتریت مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی کرج که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند انجام خواهد شد.مطالعه سه سو کور بوده و بیماران،ارزیابی کننده پیامد و فرد تزریق کننده از تعلق افراد به گروه های درمانی بی خبر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت آگاهانه، ابتلا به استئوارتریت بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا، دریافت درمان های غیرتهاجمی برای حداقل 6 ماه، داشتن شاخص توده بدنی زیر 30، عدم سابقه شکستگی یا جراحی قبلی بر روی مفصل مورد مطالعه، عدم وجود تشخیص استئوارتریت ثانویه، عدم وجود سابقه حساسیت دارویی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ابتدا 20 میلی لیتر خون از بیمار گرفته شده و 15 دقیقه با 1600 دور بر دقیقه به منظور جدا کردن اریتروسیت ها و سپس 7 دقیقه با 2800 دور بر دقیقه برای تغلیظ پلاکت ها سانتریفیوژ می شود سپس ۳۰۰۰۰۰ IU محلول ویتامین دی به آن اضافه می شود. 8 دقیقه قبل از تزریق پوست محل تزریق به وسیله تزریق 2 میلی لیتر لیدوکایین 1% بی حس می شود. ۳ میلی لیتر از محلول آماده شده به داخل یک سرنگ کشیده و در مفصل زانو تزریق می شود. تمامی موارد فوق برای گروه مقایسه نیز انجام می شود با این تفاوت که در این گروه محلول تزریق شده فاقد ویتامین دی می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

احساس درد در مفصل زانو، وضعیت عملکردی مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230224057514N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر حسین حق شناس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3442 5029
آدرس ایمیل
yousefkhani13633@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پلاسمای غنی شده با پلاکت همراه با ویتامین دی و پلاسمای غنی شده با پلاکت بدون ویتامین دی دربهبود عملکرد و کاهش درد مبتلایان به استئوآرتریت مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
ویتامین D در استئوآرتریت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه ابتلا به استئوارتریت بر اساس معیار های انجمن روماتولوژی آمریکا دریافت درمان های غیرتهاجمی برای حداقل 6 ماه داشتن شاخص توده بدنی زیر 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شکستگی یا جراحی قبلی بر روی مفصل مورد مطالعه وجود تشخیص استئوارتریت ثانویه وجود سابقه حساسیت دارویی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.طول بلوک برای هر یک از گروه های درمانی ۴ در نظر گرفته می شود، یعنی در هر بلوک شامل دو نفر از افراد گروه مداخله و دو نفر از افراد گروه مقایسه خواهد بود.افراد گروه مداخله را با حرف A و افراد گروه مقایسه را با حرف B نشان می دهیم. در این حالت ۶ ترکیب چها تایی به صورت (BB,AA)، (BA,BA)، (BA,BA)، (AB,BA)، (AA,BB)، و (AB,BA) خواهیم داشت.در ادامه در نرم افزار اکسل این بلوک ها به ترتیب از یک تا ۶ مرتب شده و سپس به کمک این نرم افزاربه روش تصادفی یکی از این بلوک ها انتخاب می شوند و براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به ترتیب مراجعه و پذیرش به گروه های درمان یا مقایسه اختصاص خواهند یافت.این فرآیند تصادفی انتخاب بلوک ها و اختصاص افراد به گروه های مداخله و مقایسه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت سه سو کور طراحی شده است، بدین ترتیب که تزریق کننده، ارزیابی کننده پیامد وبیمارن از وضعیت تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع می باشند. برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند و از قبل داروی مورد استفاده برای افراد مشخص نیست. از طرفی تزریق ویتامین دی و پی آر پی در گروه مداخله در یک سرنگ و مانند گروه صرفا پی آر پی(مقایسه) انجام می شود، لذا فرد بیمار از اینکه در کدام گروه قرار گرفته است بی اطلاع خواهد بود. فرد تزریق کننده نیز از تعلق بیماران به گروه های درمانی نا آگاه خواهند بود فرآیند چرا که نمونه گیری و آماده سازی ماده تزریقی توسط فردی دیگر انجام می شود و افراد پس از ورود به مطالعه به صورت ناشناس و به همراه با یک کد به تزریق کننده معرفی می شوند. همچنین ارزیابی کننده پیامد نیز از وضعیت تخصیص افراد به گروه ها مطالعه اطلاع نخواهد داشت.
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 البرز
آدرس خیابان
کرج-گلشهر-خیابان صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تاریخ تایید
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1401.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت مفصل زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه،هفته اول،ماه اول،ماه دوم و ماه ششم پس از درمان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص امتیاز دهی Vas

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وضعیت عملکردی مفصل زانو در ابتدای مطالعه،هفته اول،ماه اول،ماه دوم و ماه ششم پس از درمان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص امتیاز دهی WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا 20 میلی لیتر خون از بیمار گرفته شده و 15 دقیقه با 1600 دور بر دقیقه به منظور جدا کردن اریتروسیت ها و سپس 7 دقیقه با 2800 دور بر دقیقه برای تغلیظ پلاکت ها سانتریفیوژ می شود سپس ۳۰۰۰۰۰ IU محلول ویتامین دی به آن اضافه می شود. 8 دقیقه قبل از تزریق پوست محل تزریق به وسیله تزریق 2 میلی لیتر لیدوکایین 1% بی حس می شود. ۳ میلی لیتر از محلول آماده شده به داخل یک سرنگ کشیده و در مفصل زانو تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی موارد فوق برای گروه مقایسه نیز انجام می شود با این تفاوت که در این گروه محلول تزریق شده فاقد ویتامین دی می باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین حق شناس

آدرس خیابان

کرج-جهانشهر-بلوار ماهان-بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

+98 26 3442 7001

ایمیل

face.off1990amir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

راضیه لطفی

آدرس خیابان

کرج-گلشهر-خیابان صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

+98 26 3464 3705

ایمیل

research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین حق شناس

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتوپدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

کرج-جهانشهر-بلوار ماهان-بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143746693

تلفن

+98 26 3442 7001

ایمیل

face.off1990amir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین حق شناس

موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرج-جهانشهر-بلوارماهان-بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143746693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
face.off1990amir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین حق شناس
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرج-جهانشهر-بلوار ماهان-بیمارستان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143746693
تلفن
+98 26 3442 7001
ایمیل
face.off1990amir@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان،پروتکل مطالعه،نقشه آنالیز آماری،فرم رضایتنامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی پس از اتمام مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.فایل داده شرکت کنندگان به گونه ای که قابل شناسایی توسط دیگران باشد نیست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های این مطالعه یکماه پس از چاپ نتایج به اشتراک گذاشته خواهد شد و تا یکسال امکان دسترسی به آنها وجود خواهد داشت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگران علاقه مند به تحقیق در حوزه این مطالعه می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
۱.افرادی که درخواست دسترسی به داده ها را دارند می بایست متعهد گردند که حقوق معنوی پژوهشگران این مطالعه را رعایتن نمایند. ۲.از دستکاری داده ها و در نتیجه آنالیزهای غیر واقعی خودداری نمایند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگران علاقه مند به دسترسی به داده های این مطالعه می توانند به واحد توسع تحقیقات بالینی بیمارستان شهید مدنی مراجعه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران علاقه مند به دسترسی به داده های این مطالعه می توانند به واحد توسع تحقیقات بالینی بیمارستان شهید مدنی مراجعه نموده و درخواست رسمی خود را برای دسترسی به داده ها ارایه نمایند.پس از انجام بررسی و اخذ تعهدات لازم داده ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات