

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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

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

آخرین بروز رسانی: 15-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 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
5029 3442 26 98+
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 در بهبود عملکرد و کاهش درد مبتلایان به استئوآرتریت مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی رو 100 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مبتلا به استئوآرتریت 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 استئوآرتریت 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 استئوآرتریت ثانویه، عدم وجود سابقه حساسیت دارویی

گروه های 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 ۳۰۰۰۰ IU محلول ویتامین دی به آن اضافه می شود. 8 دقیقه قبل از تزریق پوست محل تزریق به وسیله تزریق 2 میلی لیتر لیدوکائین 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

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 ابتدا به استئوآرتریت 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 استئوآرتریت ثانویه وجود سابقه حساسیت دارویی

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 چهار تایی به صورت (AA, BB), (AB, BA), (BA, BA), (BA, BA), (BB, AA), (AB, BA) 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 افزار به 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سو کور طراحی شده است، بدین ترتیب که تزریق کننده، ارزیابی کننده پیامد و بیماران 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1401/11/30, 2023-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.316

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت 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 اندازه گیری

اندازه گیری درد در ابتدای مطالعه، هفته اول، ماه اول، ماه دوم و ماه

ششم پس از درمان انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص امتیاز دهی Vas

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری 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 لیدوکائین 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

7001 3442 26 98+

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

3705 3464 26 98+

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

رزیذنت 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

7001 3442 26 98+

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 رعایت 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 توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهید مدنی مراجعه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پژوهشگران علاقه مند به دسترسی به داده های این مطالعه می توانند به واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهید مدنی مراجعه نموده و درخواست رسمی خود را برای دسترسی به داده ها ارائه نمایند. پس از انجام بررسی و اخذ تعهدات لازم داده ها در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

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

7001 3442 26 98+

ایمیل

face.off1990amir@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

7001 3442 26 98+

ایمیل