

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی کورتون و پلاسمای غنی از پلاکت تحت گاید سونوگرافی در درمان تاندینوپاتی روتاتورکاف

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221029056333N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۸, 28-04-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی کورتون و پلاسمای غنی از پلاکت تحت گاید سونوگرافی در درمان تاندینوپاتی روتاتورکاف

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور، 60 بیمار، تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، فاز 3، دارای دو گروه موازی مورد و شاهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تمام بیماران با تشخیص تاندینوپاتی بدون پارگی کامل تاندون که به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می کنند، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: درد شانه بیشتر از سه ماه، تاندینوپاتی و پارگی نسبی تاندون های روتاتور کاف، یافته های ام آر آی مبنی بر تاندینوپاتی یا پارگی ناکامل روتاتورکاف و معیار عدم ورود: پارگی کامل تاندون های کاف، سابقه جراحی شانه در 6 ماه گذشته وجود بیماری های التهابی روماتولوژیک، وجود ناپایداری شانه بر اساس معاینات، سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید در مفصل شانه در طی 3 ماه گذشته، سابقه ی درمان با پی آر پی در 6 ماه گذشته، عدم رضایت بیماران، می باشد.

گروه های مداخله

در گروه اول تزریق PRP، با گرفتن 35 سی سی خون وریدی همراه 5 سی سی EDTA داخل 4 لوله به تساوی تقسیم شده و توسط دستگاه سانتریفیوژ رویان، دور اول به مدت 10 دقیقه با سرعت 1600 دور بر ثانیه انجام شده و سپس پلاسمای به دست آمده وارد دو لوله شده و دور دوم با سرعت 3500 دور بر ثانیه به مدت 6 دقیقه انجام میشود. در این حالت 6 سی سی مایع حاوی پلاکت با تغلیظ 5 تا 6 برابر به دست می آید، که در دو سرنگ به میزان 3 سی سی تقسیم می شود. 3 سی سی آن تزریق به صورت اینتراآرتیکولار با زاویه 30-45 درجه از پوسترولترال انجام می گردد. گروه دوم تزریق کورتیکواستروئید را به صورت متیل پردنیزولون 40 میلی گرم به صورت اینتراآرتیکولار دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و دامنه حرکتی شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی کورتون و پلاسمای غنی از پلاکت تحت گاید سونوگرافی در درمان تاندینوپاتی روتاتورکاف

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تزریق داخل مفصلی کورتون و پلاسمای غنی از پلاکت تحت گاید

سونوگرافی در درمان تاندینوپاتی روتاتورکاف
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد شانه ای که بیشتر از سه ماه طول کشیده باشد تاندینوپاتی و پارگی نسبی تاندون های روتاتور کاف یافته های ام آر آی مبنی بر تاندینوپاتی یا پارگی ناکامل روتاتورکاف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پارگی کامل تاندون های روتاتور کاف سابقه جراحی شانه در 6 ماه گذشته وجود بیماری های التهابی روماتولوژیک وجود ناپایداری شانه بر اساس معاینات سابقه ی تزریق کورتیکواستروئید در مفصل شانه در طی 3 ماه گذشته سابقه ی درمان با پی آر پی در 6 ماه گذشته عدم رضایت بیماران

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد وارد شده به مطالعه با روش تصادفی ساده تحت تصادفی سازی قرار خواهند گرفت. جداول اعداد تصادفی که در کتاب های مرجع آماری زیادی وجود دارند برای تصادفی سازی اعداد استفاده خواهند شد. اعداد بین 0 و 24 برای گروه اول، اعداد بین 25 و 49 برای گروه دوم تخصیص می یابند. گروه مورد مطالعه شامل کورتون و PRP می باشند. پنهان سازی در پاکت های متوالی شماره دار، مهر و موم شده و مبهم انجام می شود و توسط منشی بخش نگهداری می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که در آن شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از روند درمانی بی اطلاع خواهند بود. پس از تصادفی سازی بیماران هر گروه درمانی توسط محقق 1 (یکی از رزیدنت های مجری) برای ارزیابی پیامد به محقق 2 معرفی می شوند. محقق 2 (یکی از اساتید راهنما) فقط ارزیابی کننده پیامد است و بدون این که از نوع درمان و اثرات آن اطلاع داشته باشد نتایج را ثبت می کند. فردی که آنالیز کننده اطلاعات می باشد (متخصص آمار) نیز در پایان کار اطلاعات ثبت شده را دریافت می کند و به هیچ وجه در جریان گروه های مداخله نیست. بیماران نیز از ماده تزریقی اطلاعی ندارند. از همه بیماران خون گرفته می شود. پلاسما در دو گروه مداخله در سرنگ پوشش دار کشیده می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده سلامت - کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تاریخ تأیید

1401/12/21, 2023-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.287

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی روتاتورکاف

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 اندازه گیری

قبل از درمان و 1، 2، 3، و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS و ثبت بیشترین میزان به عنوان معیار

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 1، 2، 3، و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 1، 2، 3، و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه تزریق PRP انجام می شود که در این روش بیمار یک بار تزریق PRP داشته در افراد این گروه 35 سی سی خون وریدی گرفته شده همراه 5 سی سی EDTA (Ethylenediaminetetra-acetic.Acid) داخل 4 لوله به تساوی تقسیم شده و توسط دستگاه سانتریفوژ رویان ، دور اول به مدت 10 دقیقه با سرعت 1600 دور بر ثانیه انجام شده و سپس پلاسمای به دست آمده وارد دو لوله شده و دور دوم با سرعت 3500 دور بر ثانیه به مدت 6 دقیقه انجام خواهد شد. در این حالت 6 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 6 سی سی مایع به دست آمده در دو سرنگ به میزان هر کدام 3 سی سی تقسیم می شود. 3 سی سی آن تزریق توسط یک رزیدنت مجری طرح به صورت اینترآرتیکولار با زاویه 30-45 درجه از پوسترولترال انجام می گردد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تزریق کورتیکواستروئید را به صورت متیل پردنیزولون (دپومدرول) 40 میلی گرم به صورت اینترآرتیکولار دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی توسلی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

m.tavasoli@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

ramazan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد مصطفی لو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

mostafa_mehrdad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی توسلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Mehdi.tavasolii@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی توسلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6285 3225 11 98+

ایمیل

Mehdi.tavasolii@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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