

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی نقش پلاسمای غنی از پلاکت در ترمیم روتاتورکاف شانه با آرتروسکوپی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در حين عمل آرتروسکوپی

طراحی

نحوه اجرای تخصیص تصادفی ساده به این صورت است که از ابتدا قرار است به گروه مداخله (پلاسمای غنی از پلاکت) شماره های فرد و به گروه کنترل (بدون تزریق پلاسمای غنی از پلاکت) شماره های زوج داده شود. هر عدد بر روی یک کارت نوشته می شود و در یک پاکت گذاشته و پاکته ۱ مهر و موم شده و بر روی هر پاکت نام بیمار نوشته می شود به هر بیمار یک پاکت داده می شود به ترتیب اعداد. ثبت نام بیماران و تخصیص آنها در هر یک از گروه ها توسط شخص دیگری غیر از پزشک انجام میگیرد...

نحوه و محل انجام مطالعه

برای یک گروه تزریق PRP انجام شده که در این روش بیمار یک بار تزریق PRP در حين عمل آرتروسکوپی داشته در افراد این گروه ۲۰ سی سی خون وریدی گرفته شده. در این حالت ۳ سی سی مایع حاوی پلاکت با تغلیظ 5 تا 6 برابر به دست خواهد آمد. سپس در حين عمل آرتروسکوپی در محل شانه در محل آسیب تزریق میشود. در گروه دیگر تزریق PRP در حين عمل آرتروسکوپی انجام نمی شود. این مطالعه در بخش ارتوپدی بیمارستان امام خمینی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 70 سال علائم پارگی روتاتور کاف یافته های MRI با پارگی های جزئی تا متوسط روتاتور کاف شرایط خروج: سابقه جراحی شانه، دررفتگی زنان باردار یا شیرده آرتريت روماتوئید نفرس بیماری های خونی نارسایی شدید قلبی عروقی عفونت ها افسردگی بیماران دریافت درمان ضد انعقاد

گروه های مداخله

در گروه مداخله تزریق PRP پس از تهیه از 20 سی سی خون در حين عمل آرتروسکوپی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی و قدرت چرخش داخلی و خارجی شانه، درد، یافته های سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PRP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220803055610N2

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1690 6658 21 98+

آدرس ایمیل

mahdieh.ghiasi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش پلاسمای غنی از پلاکت در ترمیم روتاتورکاف شانه با آرتروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای غنی از پلاکت در آرتروسکوپی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی کوچک و متوسط روتاتور کاف شانه

کد ICD-10

M65-M68

توصیف کد ICD-10

Small and medium rotator cuff tears of the shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته تا هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی VAS

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوتیا متر

3

شرح متغیر پیامد

یافته های سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از تایید تشخیص و ارجاع به بخش ارتوپدی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای یک گروه تزریق PRP انجام شده که در این روش PRP تهیه شده در حین عمل آرتروسکوپی در ناحیه شانه تزریق می شود و تغییرات ایجاد شده در طول ۶ ماه پس از پایان تزریق اندازه گیری می شود. در افراد این گروه 20 سی سی خون وریدی گرفته شده و توسط دستگاه سانتریفوژ Selex تحت پروتکل RCF , نمونه خون در بیماران پلاسما غنی از

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 70 سال علائم پارگی روتاتور کاف یافته های MRI با پارگی های جزئی تا متوسط روتاتور کاف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی شانه، دررفتگی مزمن یا عفونت پیوسته یا روتاتور کاف آرتروپاتی با استئوآرتریت گلوهورمال یک پارگی بزرگ یا شدید (اندازه قدامی خلفی < 30 میلی متر) در حین جراحی زنان باردار یا شیرده آرتريت روماتوئید نفرس بیماری های خونی نارسایی شدید قلبی عروقی عفونت ها افسردگی بیماران دریافت درمان ضد انعقاد بیماران مبتلا به همقادر هموگلوبین > 11 گرم در دسی لیتر و مقادیر پلاکت > 000, 150/میلی متر 3.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده به بخش ارتوپدی با تشخیص آسیب های تاندون روتاتورکاف که به صورت پارگی های کوچک و متوسط می باشد، توسط پزشک متخصص ارتوپدی با بررسی MRI و انجام معاینات بر اساس شاخص VAS و عملکرد شانه انتخاب می شوند. سپس پرسشنامه های مربوطه تکمیل می گردد. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به صورت به دو گروه تقسیم می شوند که گروه اول در حین عمل آرتروسکوپی PRP تزریق می گردد و در گروه دوم عمل آرتروسکوپی به تنهایی انجام می شود. در دو گروه بعد از ۳ و ۸ هفته و ۳ و ۶ ماه بیماران با انجام معاینات و تکمیل مجدد پرسشنامه بررسی می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

فارس

استان

تهران

کد پستی

پلاکت جدا می شود. پس از 8 هفته کلیه بررسی ها شامل میزان درد، عملکرد و تغییرات سونوگرافی تکرار شده و مقایسه بین علایم کلینیک و پاراکلینیک بیمار قبل و بعد از مداخله انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط عمل آرتروسکوپی صورت می گیرد و prp تزریق نمی شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتوپدی، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
نیما باقری

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، بخش ارتوپدی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن
1690 6658 21 98+

ایمیل
nimab1360@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی

آدرس خیابان
معاون پژوهشی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، قدس، بلوار کشاورز

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417613151

تلفن
81631 21 98+

ایمیل
nimab1360@gmail.com

ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
کشور

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نیما باقری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن
1690 6658 21 98+

ایمیل
nimab1360@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نیما باقری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر
تهران

استان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

دیتاها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در زمینه درد و دامنه حرکت و عملکرد شانه و ضخامت تاندون به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین و شاغلین در مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده در تحقیق یا مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ای میل یا موبایل و درخواست در سایت research gate

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 ماه پس از درخواست از طریق ای میل به دست تقاضا کننده خواهد رسید

رسید

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1690 6658 21 98+

ایمیل

nimab1360@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما باقری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

1690 6658 21 98+

ایمیل

mahdieh.ghiasi@yahoo.com