

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت فعال شده به وسیله تابش نور (PAPRP) با تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) بر میزان درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در یک مطالعه دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

معرفی یک شیوه درمانی موثر در بهبود علائم مبتلایان به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده با بلوک های 4 تایی، فاز 3 بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) شهر تهران انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو براساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و بعد از اخذ رضایت نامه کتبی با تخصیص تصادفی در دو گروه درمانی تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت و تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت فعال شده با تابش نور تقسیم خواهند شد. برای بیماران دو تزریق به فاصله ی یک ماه انجام می شود. بیماران در ماه های صفر (ابتدای مراجعه)، یک و شش ارزیابی می شوند. این پژوهش دو سو کور بوده و بیمار و متخصص پزشکی ورزشی که تزریق را انجام می دهد و رزیدنت پزشکی ورزشی که ارزیابی های قبل و بعد مداخله را انجام میدهد و آنالیزور از اینکه بیماران در کدام گروه قرار گرفته اند، بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: استئوآرتریت اولیه زانو درجه 2 و 3 سن 50-75 سال مبتلا به درد مداوم زانو توانایی راه رفتن به صورت غیر وابسته برای حداقل 30 متر شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 35 رضایت کامل بیمار برای شرکت در پژوهش وضعیت روحی متعادل شرایط عدم ورود: سابقه تزریق درون مفصلی زانو یا فیزیوتراپی و ورزش درمانی اخیر مبتلا به بیماری های عصبی عضلانی یا تومورهای بدخیم وجود آسیب حاد تروماتیک سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در اندام های تحتانی طی یک سال اخیر

گروه های مداخله

1- تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت به عنوان کنترل 2-تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت فعال شده بوسیله تابش نور

متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه ی حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140907019073N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مظاهری نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2446 6435 21 98+

آدرس ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت فعال

شده به وسیله تابش نور (PAPRP) با تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت (PRP) بر میزان درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در یک مطالعه دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت فعال شده به وسیله ی تابش نور با تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در درمان آرتروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن استئوآرتریت اولیه زانو درجه 2 و 3 طبق تشخیص پزشک ویر اساس معیار Lawrence و Kellgren (وجود درد زانو ، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه ، کریپتاسیون در هنگام حرکت و علائم رادیولوژیک استئوآرتریت شامل کاهش فضای مفصلی ، اسکروز استخوان ساب کندرال و تشکیل استئوفیت در زانو) سن 50-75 سال ابتلا به درد مداوم زانو حداقل به مدت شش ماه و با شدت حداقل 4 بر اساس معیار VAS در فعالیت های نظیر بالا و پایین رفتن از پلکان ، نشستن طولانی و حرکت Squat توانایی راه رفتن به صورت غیر وابسته برای حداقل 30 متر شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 35 رضایت کامل بیمار برای شرکت در پژوهش وضعیت روحی متعادل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی وجود آسیب حاد تروماتیک در سایر لیگامان ها و ساختار های مفصل زانویه تایید پزشک متخصص وجود سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در زانو و نیز سایر مفاصل اندام های تحتانی طی یک سال اخیر وجود ایمپلنت های استخوانی وجود شکستگی جدید در اندام های تحتانی طی یک سال اخیر ابتلا به تومور های بدخیم شرکت در برنامه های ورزش درمانی و فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در گروه های درمانی به صورت تصادفی با استفاده از بلوک بندی با بلوک های 4 تایی در یکی از گروه های درمانی به شرح ذیل قرار خواهد گرفت: A: PRP B: PAPRP -Block1: AABBB -Block2: ABAB -Block3: BBAA -Block4: BABA

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش افراد ذیل نسبت به گروه های درمانی بیماران Blind خواهند بود: - بیماران حاضر در تحقیق صرفاً می دانند که تحت تزریق قرار می گیرند و در مورد نوع PRP مورد استفاده اطلاعی نخواهند داشت. - هم چنین در این پژوهش مداخلات تزریقی تحت نظر متخصص پزشکی ورزشی انجام خواهد شد که خود از نوع PRP اطلاعی ندارد و صرفاً محلول آمده شده با سرنگ شیشه ای را در مفصل تزریق می کند. - Assessor Clinician: ارزیابی ها قبل و بعد از مداخلات در کلینیک سنجش پزشکی ورزشی توسط رزیدنت پزشکی ورزشی که از

حضور بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد، انجام می گردد. - Statistical Consultant and Analyzer: آنالیز داده های حاصل از تحقیق توسط مشاور آماری که از گروه های بیماران آگاه نیست، انجام خواهد گرفت.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1402/07/15, 2023-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.297

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احساس درد زانو توسط مقیاس بیهی آنالوگ (VAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پیگیری بیماران در ماه های صفر (ابتدای مراجعه)، یک و شش می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو با مقیاس WOMAC (شاخص استئوآرتریت دانشگاه های

انتاریوی غربی و مک مستر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری بیماران در ماه‌های صفر (ابتدای مراجعه)، یک و شش می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری بیماران در ماه‌های صفر (ابتدای مراجعه)، یک و شش می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کونیومتری

2

شرح متغیر پیامد

تست عملکردی Timed Up & Go: توانایی فرد برای برخاستن از

صندلی و طی مسافت 3 متر و بازگشت به صندلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری بیماران در ماه‌های صفر (ابتدای مراجعه)، یک و شش می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر (ثانیه)

3

شرح متغیر پیامد

تست Six Minute Walk: توانایی فرد برای توانایی فرد برای راه رفتن

مدت 6 دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری بیماران در ماه‌های صفر (ابتدای مراجعه)، یک و شش می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مسافت (متر)

4

شرح متغیر پیامد

تست عملکردی (Stair climbing): توانایی فرد برای بالا رفتن از پله

هایی تا رسیدن به مرحله درد و یا خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری بیماران در ماه‌های صفر (ابتدای مراجعه)، یک و شش می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد پله‌های طی شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت قرار می‌گیرند و این تزریق به فاصله یک ماه تکرار می‌شود. تهیه محلول و تزریق PRP در کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. از بیماران خواسته می‌شود تا که هفته قبل از انجام تزریق با کسب اجازه از پزشک خود مصرف داروهای ضد انعقادی و آسپرین (

در صورت مصرف) را قطع کنند. جهت تهیه PRP از کیت‌های (Arya Mabna Tashkis Corporation, RN:312569, Rooyagen Kit) که یک پک کاملاً استریل دارند، استفاده می‌شود. جهت تهیه محلول تزریق، cc35 خون وریدی از اندام فوقانی، توسط سرنگ cc50 که از قبل cc5 از محلول ضد انعقاد در آن کشیده شده، از بیماران گرفته شده و به کمک آداپتور انتقال خون با سر سوزن 18 G و بدون هیچ فشاری به پیستون به داخل چهار لوله استریل منتقل می‌شود. همزمان حدود cc0.5 از خون بیمار جهت بررسی میزان سلول‌های خونی وی به آزمایشگاه بیمارستان حضرت رسول اکرم فرستاده خواهد شد. هر 4 لوله به صورت بالانس پر شده و داخل دستگاه سانترفیوژ قرار گرفته و تحت چرخش با سرعت RPM 1600 به مدت 10 دقیقه قرار گرفته و سپس لوله‌ها خارج می‌شوند. سپس پلاسمای جدا شده توسط نوبت اول سانترفیوژ در لوله‌ها، کشیده شده و به دو لوله استریل cc10 دیگر در داخل جعبه که حاوی cc0.6 نگهدارنده با اثر ضد تجمع پلاکت‌ها می‌باشند، ریخته می‌شود. سپس مجدد داخل دستگاه گذاشته و با سرعت RPM 3500 به مدت 6 دقیقه سانترفیوژ می‌شود. سپس cc3 انتهای هر 2 لوله پس از خارج کردن پلاسمای فوقانی توسط سرنگ cc5 با سر سوزن 14 G کشیده شده و حدود cc0.5 جهت ارسال به آزمایشگاه جدا می‌شود. هنگام تزریق، بیمار در محیطی آرام و در وضعیت طاق باز Supine دراز کشیده و زانو مورد تزریق در وضعیت 45 درجه فلکسیون قرار می‌گیرد. محلول PRP آماده شده که داخل سرنگ کشیده شده است با سر سوزن G21 به آرامی از ناحیه Infero Lateral زانو تزریق می‌گردد. بیمار پس از استراحت 30 دقیقه ای تحت نظر متخصص پزشکی ورزشی اجازه ترک کلینیک را توسط ویلچر می‌یابد. بیمار در صورت درد می‌تواند استامینوفن بدون کدئین مصرف نماید و تا 10 روز مجاز به مصرف آسپرین نمی‌باشد. توصیه می‌شود بیماران تا 48 ساعت پس از تزریق از وزن‌گذاری و انجام فعالیت‌های سنگین پرهیزند. یکی از شیوه‌های بسیار مهم برای درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو استفاده از ورزش‌های درمانی است. پروتکل متداول ورزشی برای بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو شرکت کننده در این مطالعه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت تزریق پلاسمای غنی از پلاکتی که قبل از تزریق برای فعال سازی به آن نور تابیده شده قرار می‌گیرند و این تزریق به فاصله یک ماه تکرار می‌شود. در گروه PAPRP مانند گروه اول PRP تهیه شده و قبل از تزریق به لوله شیشه ای استریل منتقل شده (لوله های کیت های مورد استفاده برای PRP از جمله کیت مورد استفاده ما در این پژوه، عمدتاً از PVC فشرده بوده و برای جلوگیری از جذب نور توسط این لوله ها و تداخل احتمالی با اثر نور بر فعال سازی پلاکتها برای تابش نور محلول از لوله های شیشه ای استریل استفاده می گردد) و لوله شیشه ای قبل از تزریق در فاصله ی 10 سانتی متری از منبع نور که دستگاه Bioptron PRO1 با طول موج 480-3400 nm می باشد، به مدت 5 دقیقه قرار گرفته و سپس به همان شیوه قبل آماده تزریق می گردد. هنگام تزریق، بیمار در محیطی آرام و در وضعیت طاق باز Supine دراز کشیده و زانو مورد تزریق در وضعیت 45 درجه فلکسیون قرار می گیرد. محلول PRP آماده شده که داخل سرنگ کشیده شده است با سر سوزن G21 به آرامی از ناحیه Infero Lateral زانو تزریق می گردد. بیمار پس از استراحت 30 دقیقه ای تحت نظر متخصص پزشکی ورزشی اجازه ترک کلینیک را توسط ویلچر می یابد. بیمار در صورت درد می تواند استامینوفن بدون کدئین مصرف نماید و تا 10 روز مجاز به مصرف آسپرین نمی باشد. توصیه می شود بیماران تا 48 ساعت پس از تزریق از وزن گذاری و انجام فعالیت های سنگین پرهیزند. یکی از شیوه های بسیار مهم برای درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو استفاده از ورزش های درمانی است. پروتکل متداول ورزشی برای بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو شرکت کننده در این مطالعه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2446 6435 21 98+

ایمیل

mazaherinezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم موسوی زاده

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اتوبان همت- جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

9108 6650 21 98+

ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اتوبان همت- جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

9108 6650 21 98+

ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی مطاهری نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اتوبان همت- جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

9108 6650 21 98+

ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بالافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها افراد و موسسات دانشگاهی

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

است

نتایج هیچ آنالیزی بدون هماهنگی و اجازه قابل انتشار نخواهد بود.

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

علی مطاهری نژاد Mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ه درخواست از مرکز دانشگاهی ظرف 10 روز کاری پاسخ داده خواهد

شد

سایر توضیحات