پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تزریق سرم اتولوگ (orthokine) بر میزان درد، علایم بالیني، کیفیت زندگی و بهره وری کار بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت یک مطالعه مداخله ای قبل و بعد می باشد که در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. تعداد 50 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک بصورت کاملا تصادفی بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و در صورت تمایل فرد برای ورود به طرح، رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. تزریق سرم اتولوگ (orthokine) هر بار به میزان 2 میلی لیتر (در مجموع 6-4 تزریق) انجام خواهد شد. بیماران مورد مطالعه 3، 6، 12، 24 و 48 هفته و 2 سال و 3 سال بعد از آخرین تزریق پیگیری شده و پرسشنامه های مربوطه تکمیل خواهد گردید. جهت تعیین میزان درد از مقیاس NRS و براي تعیین علایم بالیني (درد، خشکی و عملکرد فیزیکی) از پرسشنامه WOMAC استفاده خواهد شد. جهت تعیین کیفیت زندگی از پرسشنامه SF-36 و جهت تعیین بهره وری کار از مقیاس WPAI استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201707046934N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,23-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن کلاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 310 4072

آدرس ایمیل

kolahis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق سرم اتولوگ (orthokine) بر میزان درد، علایم بالیني، کیفیت زندگی و بهره وری کار بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق سرم اتولوگ (orthokine) بر میزان درد، علایم بالیني، کیفیت زندگی و بهره وری کار بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار هاي ورود به مطالعه 1) زنان و مردان با محدوده سنی 30 تا 80 سال 2) ابتلا به استئوآرتریت زانو (با درجه II-IV طبق معیار Kellgren-Lawrence) 3) داشتن درد متوسط تا شدید زانو حداقل به مدت 4 هفته (شدت درد 5 ≤ 4 (NRS) تمایل به همکاری در طرح معیار هاي خروج از مطالعه 1) داشتن سابقه جراحی و یا آرتروسکوپی زانو طی 6 ماه گذشته 2) داشتن سابقه تروما 3) داشتن سابقه تزریق داخل مفصلی زانو در 3 ماه گذشته (شامل استروئیدها، ترکیبات هیالورونات یا 4 (PRP، ACS، ACP) ابتلا به آرتریت روماتوئید، بیماریهای سیستمیک استخوان یا مفصل 5) التهاب فعال بیماری پاتلوفمورال غالب 6) BMI 7 > 230 (kg/m بدخیمی 8) عفونت 9) بارداری

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M15, M16,
توصیف کد ICD-10
[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3، 6، 12، 24 و 48 هفته و 2 سال و 3 سال بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس NRS

2

شرح متغیر پیامد
علایم بالیني (درد، خشکی و عملکرد روزانه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3، 6، 12، 24 و 48 هفته و 2 سال و 3 سال بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3، 6، 12، 24 و 48 هفته و 2 سال و 3 سال بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

4

شرح متغیر پیامد
بهره وری کار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 3، 6، 12، 24 و 48 هفته و 2 سال و 3 سال بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس WPAI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
2 میلی لیتر 4-6 تزریق تزریق سرم اتولوگ (orthokine)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن کلاهی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابایی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن کلاهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41333371217
فکس
ایمیل
susan.kolahi@gmail.com, kolahis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن کلاهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 1217
فکس
ایمیل
kolahis@tbzmed.ac.ir, susan.kolahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سوسن کلاهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 1217
فکس
ایمیل
kolahis@tbzmed.ac.ir, susan.kolahi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی