

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه میزان اثربخشی تزریق داخل مفصلی پلاسما غنی از پلاکت به همراه سلوکسیب با تزریق سالین به همراه سلوکسیب خوراکی در درمان استئوآرتریت زانو؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یکسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی میزان اثربخشی تزریق داخل مفصلی پلاسما غنی از پلاکت در درمان استئوآرتریت زانو. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یکسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران 40-65 سال با درد مزمن زانو بیشتر از 6 ماه و استئوآرتریت اولیه با درجات 2 و 3 معیار کلگرن-لورنس. حجم نمونه: 60. مداخلات مورد مطالعه: تزریق 5 سی سی پلاسما غنی شده از پلاکت + سلوکسیب خوراکی 100 میلیگرم برای 3 هفته در گروه مداخله، و تزریق 5 سی سی نرمال سالین + سلوکسیب خوراکی 100 میلیگرم برای 3 هفته در گروه کنترل. پیامدهای مورد مطالعه: بیماران قبل از درمان و به فاصله یک هفته، 3 ماه و 6 ماه بعد از انعام درمان مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. به منظور ارزیابی بیماران از فرم پرسشنامه نمره استئوآرتریت و صدمات زانو و مقیاس بصري درد استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301167274N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۲۸، 16-02-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۸، 2013-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مردانی کیوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1470 1321 13 98+

آدرس ایمیل

mardani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۵، 2012-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۱۵، 2012-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی تزریق داخل مفصلی پلاسما غنی از پلاکت به همراه سلوکسیب با تزریق سالین به همراه سلوکسیب خوراکی در درمان استئوآرتریت زانو؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یکسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی تزریق داخل مفصلی پلاسما غنی از پلاکت به همراه داروی سلوکسیب خوراکی در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 40 - 65 سال؛ سابقه درد مزمن زانو به مدت 6 ماه یا بیشتر و یافته های رادیولوژیک استئوآرتریت درجه 2 و 3 در زانو (درجات خفیف و متوسط در مقیاس کلگرن-لورنس)؛ عدم مصرف داروی تزریقی داخل مفصلی از 3 ماه قبل؛ عدم سابقه جراحی زانو و ترومای زانو. معیارهای خروج از مطالعه: عدم مراجعه منظم بیمار؛ مصرف سایر داروهای مسکن ضد التهابی غیر استروئیدی در طول مطالعه؛ بیماریهای سیستمیک مانند دیابت یا آرتريت روماتوئید؛ وجود مشکلات هماتولوژیک (کوآگولوپاتی)، بیماریهای قلبی-عروقی شدید، عفونت سیستمیک، و استئوآرتریت ثانویه؛ بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد خون؛ مصرف داروهای داروهای مسکن ضد

التهابی غیر استروئیدی در طول یک هفته قبل از خونگیری؛ میزان هموگلوبین پایین تر از 11 گرم در هر دسی لیتر و یا پلاکت پایین تر از 150000 در هر میلی متر مکعب از خون؛

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/03, 2012-05-23

کد کمیته اخلاق

1910095603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و سپس یک هفته، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد عملکردی و کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک هفته، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمره استئوآرتریت و صدمات زانو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 5 سی سی پلاسمای غنی از پلاکت در زانو همراه

با تجویز قرص خوراکی سلکوکسیب 100 میلی گرمی هر 12 ساعت

برای 3 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 5 سی سی نرمال سالین در زانو همراه با تجویز

قرص خوراکی سلکوکسیب 100 میلی گرمی هر 12 ساعت برای سه

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی امام رضا بیمارستان پورسینای شهر رشت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن مردانی کیوی

آدرس خیابان

رشت، خیابان پرستار، کلینیک تخصصی امام رضا بیمارستان

پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
 دکتر عبدالرسول سبحانی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
 گیلان

آدرس خیابان
 خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی دانشگاه
 علوم پزشکی گیلان

شهر
 رشت

ردیف بودجه
 کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی
 متخصص ارتوپدی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر
 رشت

کد پستی
 تلفن

1470 1321 13 98+

فکس
ایمیل
 dr_mohsen_mardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب
 www.dr-mardani.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی
 متخصص ارتوپدی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر
 رشت

کد پستی
 تلفن

1470 1321 13 98+

فکس
ایمیل
 dr_mohsen_mardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن مردانی کیوی

موقعیت شغلی
 متخصص ارتوپدی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، بخش ارتوپدی

شهر
 رشت

کد پستی
 تلفن

فکس
ایمیل
 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