پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر تزریق یک دوز پلاسمای غنی از پلاکت به مفصل ساکروایلیاک تحت هدایت اولتراسوند در بیماران مبتلا به درد مفصل ساکروایلیاک: یک کارآزمایی بالینی با طراحی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت تحت گاید سونوگرافی بر میزان بهبود درد و میزان بهبود عملکرد بیماران با درد مفصل ساکروایلیاک

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 و تک بازو می باشد، که تزریق تک دوز پلاسمای غنی از پلاکت در مفصل ساکروایلیاک تحت هدایت الوتراسوند در 26 بیمار با درد مفصل ساکروایلیاک انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه‌های درد بیمارستان امام خمینی تهران بر روی بیماران مبتلا به درد مفصل ساکروایلیاک انجام می‌شود. تست‌های provocative و MRI برای عدم التهاب مفصل انجام می‌گیرد. در صورت مثبت بودن سه تست و نرمال بودن MRI، اختلال مفصل ساکروایلیاک تشخیص داده می‌شود. بیماران با درد مزمن و NRS بالای ۵ که به درمان‌های دارویی پاسخ نداده‌اند، ثبت‌نام می‌شوند.برای تهیه PRP، خون از ورید کوبیتال گرفته و CPD-A1 اضافه می‌شود. دو سانتریفوژ برای تغلیظ پلاکت‌ها انجام می‌شود. تمامی مراحل در اتاق عمل و تحت مانیتورینگ مناسب صورت می‌گیرد. بیمار در پوزیشن مناسب قرار گرفته و ۱۰ سی‌سی PRP پری‌آرتیکولار تزریق می‌شود. بیماران یک و سه ماه بعد از نظر شدت درد (NRS) و عملکرد (ODI) ارزیابی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه:بیماران با سن ۶۰-۲۰ سال با درد مفصل ساکروایلیاک با NRS بیش از ۵ در طی سه ماه گذشته که بر اساس معاینات بالینی و مثبت شدن سه تست از تست های provocative مفصل ساکروایلیاک. معیارهای خروج از مطالعه:ترومبوسیتوپنی، عفونت موضعی در محل تزریق، استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی طی ۴۸ ساعت قبل از تزریق، استفاده از کورتیکوستروئید سیستمیک طی یک ماه قبل از تزریق، بدخیمی، حاملگی، بیماری های روماتولوژیک، اختلال هورمونی کنترل نشده، بیماری های التهابی سیستمیک، اختلالات نورولوژیک یا سایکولوژیک، بیماران با درد میدلاین و بالاتر از سطح مهره پنجم کمری

گروه‌های مداخله

تزریق پلاکت غنی از پلاکت

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد:سنجش با استفاده از NRS بهبود عملکرد: سنجش با استفاده از ODI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141023019640N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-01, ۱۴۰۳/۰۶/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-01, ۱۴۰۳/۰۶/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-01, ۱۴۰۳/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ماجدی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2234 4084

آدرس ایمیل

hmajedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-18, ۱۴۰۳/۰۶/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تزریق یک دوز پلاسمای غنی از پلاکت به مفصل ساکروایلیاک تحت هدایت اولتراسوند در بیماران مبتلا به درد مفصل ساکروایلیاک: یک کارآزمایی بالینی با طراحی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تزریق یک دوز پلاسمای غنی از پلاکت به مفصل ساکروایلیاک تحت هدایت اولتراسوند در بیماران مبتلا به درد مفصل ساکروایلیاک: یک کارآزمایی بالینی با طراحی قبل و بعد

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن ۶۰-۲۰ سال با درد مفصل ساکروایلیاک با NRS بیش از ۵ در طی سه ماه گذشته که بر اساس معاینات بالینی و مثبت شدن سه تست از تست های provocative مفصل ساکروایلیاک (فابر، گانزلن، ایلیاک کامپرشن، فورتین فینگر، یومن، تای تراست، ایلیاک دیسترکشن)، تشخیص درد مفصل ساکروایلیاک داده شده است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از ۱۵۰۰۰۰ در میکرو لیتر)، عفونت موضعی در محل تزریق، استفاده از داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی طی ۴۸ ساعت قبل از تزریق، استفاده از کورتیکوستروئید سیستمیک طی یک ماه قبل از تزریق، بدخیمی، حاملگی، بیماری های روماتولوژیک، اختلال هورمونی کنترل نشده، بیماری های التهابی سیستمیک، اختلالات نورولوژیک یا سایکولوژیک، سن کمتر از ۲۰ سال و بیشتر از ۶۰ سال، بیماران با درد میدلاین و بالاتر از سطح مهره پنجم کمری

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

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 تهران

آدرس خیابان
مرکز تحقیقات درد، پژوهشکده علوم اعصاب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی. خیابان دکتر قریب

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تاریخ تایید
2023-08-03, ۱۴۰۲/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1402.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد مفصل ساکروایلیاک

کد ICD-10
G89.2

توصیف کد ICD-10
Chronic pain, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد بیمار قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله (تزریق پی آر پی به مفصل ساکروایلیاک) سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه‌بندی عددی (NRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان بهبود عملکرد بیمار قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله (تزریق پی آر پی به مفصل ساکروایلیاک) سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانیOswestry

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق پی آر پی (کیت های رویاژن، ساخته شده توسط شرکت اریا مبنا تشخیص) بصورت تک دوز و با حجم 10 سی سی انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های درد بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ماجدی اردکانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات درد، پژوهشکده علوم اعصاب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی ، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1627
ایمیل
hmajedi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت پژوهش و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
ردیف بودجه
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
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
دکتر حسین ماجدی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مرکز درد، پژوهشکده علوم اعصاب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1627
ایمیل
hmajedi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ماجدی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات درد، پژوهشکده علوم أعصاب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1627
ایمیل
hmajedi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ماجدی اردکانی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات درد، پژوهشکده علوم أعصاب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1627
ایمیل
hmajedi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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