پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بهبود عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در دو گروه دریافت کننده PRP و گروه دریافت کننده Exercise: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه بهبود عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در دو گروه دریافت کننده PRP و گروه دریافت کننده Exercise. استئوآرتریت بیماری شایع و پرهزینه ای میباشد.در این میان درمانهای متفاوتی برای تغییر و اصلاح کیفیت زندگی وعملکرد بیماران در حال بررسی می باشد. روش انجام کار: 66 بیمار مبتلا به آرتروز زانو در 2 گروه درمانی PRP و Exercise تحت درمان قرار گرفتند به طوری که علائم این بیماران بیشتر از 3 ماه طول کشیده ،دارای grade بین 1 تا 4 بوده و معیارهای ورود را دارا باشند(سن زیر 75 سال ،عدم سابقه بیماریهای خونی ،دیابت و....).تزریق PRP به فاصله 4 هفته به صورت سرپایی برای بیماران انجام میشود.و در هر دو گروه کنترل و شاهد انجام ورزشهای مختص زانو آموزش داده میشود بیماران در مورد اطلاعات دموگرافیک سوال میشودو پرسشنامه WOMAC و SF36 قبل و 6 ماه بعد از تزریق و انجام ورزشها در هر دو گروه مورد بررسی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PRP =platelet rich plasma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110117770N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۲۹ ,18-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۲۹ ,2013-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه بابائی

نام سازمان / نهاد

داشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/بخش طب فیزیکی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

marzieh.babaee@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱ ,2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بهبود عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در دو گروه دریافت کننده PRP و گروه دریافت کننده Exercise: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر PRPدر درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سابقه درد یا تورم مفصل و یافته¬های رادیولوژی تخریبی مفصل (گرافی یا MRI) از 3 ماه قبل بر اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در The American College of Rheumatology معیارهای خروج: بیماری سیستمیک مثل دیابت، آرتریت روماتوئید varus و valgus بیشتر از 20 درجه در زانو، بیماری قلبی عروقی شدید و جدی ، عفونت ،نقص ایمنی ، بیماران تحت درمان با داروهای آنتی کواگولان و ضد پلاکتی، استفاده از NSAID در 2 روز قبل از تزریق، هموگلوبین زیر12 و پلاکت زیر000 ، 150 ، بیماران اتوایمیون، سابقه یا وجود کانسر یا ضایعات بدخیم، سابقه تروما شدید ، سن بالای 75 سال،سابقه شوک وازوواگال،حاملگی و شیردهی،سابقه حساسیت به داروهای بیحس کننده، دریافت کورتیکو استروئید تزریقی در زانو و یا

سیستمیک در 2 هفته قبل از تزریق
سن
تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک. دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-28, ۱۳۹۱/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
[Gonarthrosis [arthrosis of knee]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهSF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به میزان 5 سی سی به فاصله 4 هفته وهمچنین تجویز ورزشهای مختص زانو(4 نوع)3 بار در روز هر ورزش 10 مرتبه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز ورزشهای مختص زانو(4 نوع).سه نوبت در روز. هر ورزش 10 بار انجام شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید مدرس و شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر رحمتی رودسری
آدرس خیابان
ولنجک ،کوچه کودکیار،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بابائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تجریش،بیمارستان شهدای تجریش،بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
rambabaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه بابائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تجریش،بیمارستان شهدای تجریش،بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
rambabaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
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