پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو و مقایسه اثربخشی این تزریق میان درجات متوسط و شدید استئوآرتریت زانو براساس معیار کلگرن لارنس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. مقایسه اثربخشی تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) میان درجات متوسط و شدید استئوآرتریت زانو. کمک به تدوین پروتکل های تزریق داخل مفصلیPRP در بیماران با درجات متوسط و شدید استئوآرتریت زانو براساس شواهد علمی.

طراحی

تعداد شرکت کنندگان در این پژوهش بر اساس فرمول های آماری۸۲ فرد داوطلب می باشد.که شامل ۴۱ نفر با شدت متوسط بیماری (درجه ۲ و ۳ کلگرن لارنس) و ۴۱ نفر با درجه شدید بیماری (درجه ۴ کلگرن لارنس) است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با درد زانو که به کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند و تشخیص استئوآرتریت برای ایشان مطرح شده باشد و در رادیوگرافی ایستاده زانو حداقل گرید دو استئوآرتریت داشته باشند و حداقل سه ماه به درمان های حمایتی پاسخ نداده باشند، برای این مطالعه انتخاب می‌شوند. افراد پس از کسب رضایت جهت شرکت در این مطالعه تحت تزریق دو نوبت PRP با فاصله ۲ الی۴ هفته قرار می‌گیرند. ارزیابی ها شامل بررسی معیار VAS و پرسشنامه WOMAC است که در جلسه ابتدایی ویزیت و دو و شش ماه بعد از تزریق دوم پر می شود. هم چنین تست های ۳۰s Chair Stand Test (۳۰sCST)) و ۴۰ mFPWT) ۴۰m Fast-Paced Walk Test) قبل از تزریق و دو ماه بعد از تزریق دوم ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با درد زانو که به کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند و تشخیص استئوآرتریت برای ایشان مطرح شده باشد و در رادیوگرافی ایستاده زانو حداقل گرید دو استئوآرتریت داشته باشند و حداقل سه ماه به درمان های حمایتی پاسخ نداده باشند، برای این مطالعه انتخاب می‌شوند. شرایط عدم ورود در بخش مربوط به خود ارائه شده است.

گروه‌های مداخله

افراد پس از کسب رضایت جهت شرکت در این مطالعه تحت تزریق قرار می‌گیرند. تزریق دوم با فاصله دو تا چهار هفته بعد از تزریق اول صورت می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

VAS ; پرسشنامه WOMAC ;تست ۳۰CST ;تست ۴۰mFPWT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250305064943N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-02, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-02, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-02, ۱۴۰۴/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4428 6597

آدرس ایمیل

s_soltani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو و مقایسه اثربخشی این تزریق میان درجات متوسط و شدید استئوآرتریت زانو براساس معیار کلگرن لارنس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بین ۴۰ تا۸۰ سال باشند. افراد با درد زانو که در رادیوگرافی ایستاده زانو vas حداقل۴ و حداقل گرید دو استئوآرتریت براساس معیار های کلگرن لارنس داشته باشند و حداقل ۳ ماه درمان حمایتی دریافت کرده باشند و به درمان پاسخ نداده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی وجود کنسر فعال ابتلا به بیماری عفونی فعال اعتیاد به دارو و یا مواد مخدر سابقه هرگونه جراحی زانو و ترومای ماژور (منجر به آسیب تروماتیک لیگامان ها یا منیسک یا غضروف مفصلی) ابتلا به بیماری های خونی و انعقادی و مصرف داروهای ضدانعقاد ابتلا به بیماری روماتولوژیک شناخته شده و فیبرومیالژیا استفاده از داروها و مکمل های ضد التهاب (NSAID ، کورتیکواستروئید، ویتامین E و C ، کورکومین و امگا ۳) در مدت یک هفته قبل و بعد از تزریق ابتلا به بیماری جسمانی و روانی قابل توجه و افزاینده ریسک اختلال در فرآیند مطالعه سابقه دریافت کورتیکواستروئید یا PRP طی حداقل ۶ ماه گذشته در زانو استفاده از هر نوع مسکن و مدالیته های فیزیوتراپی طی ۷۲ ساعت قبل از ارزیابی پیامدها

سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تاریخ تایید
2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1403.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروز زانو

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول ویزیت و دو ماه و ۶ ماه بعد از تزریق دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد
درد(VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول ویزیت و دو ماه و ۶ ماه بعد از تزریق دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیماران خواسته می شود که میزان کلی بیشترین دردی که طی ۴۸ ساعت اخیر تجربه کردند را بر اساس مقیاس دیداری درد (Visual Analogue Scale or VAS) از ۱ تا ۱۰۰ نمره دهی نمایند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمون نشستن ایستادن 30 ثانیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول ویزیت و دو ماه بعد از تزریق دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت تعداد دفعات ایستادن و نشستنی که فرد بدون کمک گرفتن از دسته صندلی می‌تواند در ۳۰ ثانیه انجام دهد

2

شرح متغیر پیامد

تست 40 متر پیاده روی سریع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول ویزیت و دو ماه بعد از تزریق دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمانی که فرد با بیشترین سرعت بدون دویدن مسافت ۴۰ متری را می پیماید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق PRP داخل مفصلی به زانو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سعیده سلطانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 5270
ایمیل
Ss.soltaniiii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@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
سعیده سلطانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 5270
ایمیل
ss.soltaniiii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزین حلیچی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 5270

ایمیل

fhalabchi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سعیده سلطانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 5270

ایمیل

ss.soltaniiii@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پژوهش حاضر به صورت پروپوزال برای پایان نامه دوره دستیاری پزشکی ورزشی به ثبت رسیده است پایان نامه منتج از این پروپوزال شامل داده های شرکت کنندگان (همه داده ها) پروتکل مطالعه آنالیز آماری و گزارش مطالعه شامل همه متغیرها در اختیار دانشگاه علوم پزشکی تهران و گروه آموزشی پزشکی ورزشی قرار خواهد گرفت. قابل ذکر است که پس از تایید پایان نامه مقاله ای شامل تمامی موارد ذکر شده در یکی از ژورنالهای متناسب با موضوع ،پژوهش به چاپ خواهد رسید. قابل ذکر است که دسترسی به ریز داده ها که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند نیازمند برقراری ارتباط با پژوهشگر مسئول مطالعه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برای کلیه مراحل تا زمان ارایه به صورت پایان نامه مدت دو سال پیش بینی شده است. داده های حاصل از این پژوهش پس از تایید پایان نامه انتهای 2 سال برای انتشار به صورت مقاله ارایه می.شود دسترسی به ریز دادههایی که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند پس از چاپ مقاله از طریق ارتباط با پژوهشگر مسئول مطالعه امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های حاصل از این پژوهش در اختیار کلیه افراد متقاضی قرار خواهد گرفت و محدودیتی وجود نخواهد داشت.

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

برای استفاده انتشار و یا انجام فرآیندی بر روی دادههای این ،مطالعه محدودیتی وجود ندارد مشروط بر اینکه مکاتبه از طریق رایانامه یا روشهای دیگر با پژوهشگر مسئول مطالعه انجام شده و مجوز لازم توسط پژوهشگر مسئول صادر شود.

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

جهت دسترسی به اطلاعات این ،پژوهش فرد متقاضی میتواند از طریق رایانامه یا تلفن با پژوهشگر مسئول این مطالعه ارتباط برقرار کند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجوز استفاده از اطلاعات برای فرد ،متقاضی پس از دریافت و مشاهده رایانامه یا برقراری تماس تلفنی در اسرع وقت صادر میشود و سپس اطلاعات خواسته شده بلافاصله از طریق رایانامه ،متقاضی برای وی ارسال می.شود

سایر توضیحات