پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد بر دژنراسیون منیسک در استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر PRGF بر دژنراسیون منیسک بر اساس یافته های MRI
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، فاز 3 بر روی 52 بیمار. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، شامل بیماران میانسال مبتلا به درد زانو و شواهدی از دژنراسیون منیسک در MRI است. زانوها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه کنترل درمان روتین آرتروز را دریافت می‌کنند و گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، دو تزریق داخل مفصلی PRGF را به فاصله یک ماه دریافت می‌کنند. علائم بیماران قبل از درمان و 4 ماه پس از درمان با استفاده از پرسشنامه KOOS ارزیابی می‌شود. MRI قبل از درمان و 4 ماه پس از درمان برای ارزیابی دژنراسیون منیسک انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- افراد مبتلا به درد زانو؛ 2- سن بین 40 تا 60 سال؛ 3- دژنراسیون منیسک در MRI. معیارهای عدم ورود: 1- سابقه ضربه قابل توجه به زانو؛ 2- اختلالات بیومکانیکی زانو؛ 3- پارگی منیسک یا رباط زانو؛ 4- سابقه بیماری‌های روماتیسمی؛ 5- سابقه آرتریت عفونی زانو؛ 6- بیماری‌های سیستمیک یا داروهایی که بر تعداد یا عملکرد پلاکت‌ها تأثیر می‌گذارند؛ 7- بدخیمی یا هرگونه بیماری سیستمیک شدید.
گروه‌های مداخله
برای گروه کنترل، درمان‌های معمول برای استئوآرتریت زانو شامل داروی ضدالتهاب (۵۰۰ میلی‌گرم ناپروکسن هر ۱۲ ساعت)، کاهش فشار روی زانو از طریق تغییر سبک زندگی و تقویت عضله چهارسر ران انجام خواهد شد. برای گروه مداخله، درمان‌های روتین به علاوه دو تزریق داخل مفصلی PRGF، که با فاصله یک ماه انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درجه دژنراسیون منیسک در MRI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210423051054N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسا سلمانی اشناری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2223 1012
آدرس ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پلاسمای غنی از فاکتورهای رشد بر دژنراسیون منیسک در استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر PRGF بر دژنراسیون منیسک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به درد زانو سن بین 40 تا 60 سال دژنراسیون منیسک در MRI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ضربه قابل توجه به زانو اختلالات بیومکانیکی زانو پارگی منیسک یا رباط سابقه بیماری‌های روماتیسمی سابقه آرتریت عفونی زانو بیماری‌های سیستمیک یا داروهایی که بر تعداد یا عملکرد پلاکت‌ها تأثیر می‌گذارند. بدخیمی یا هرگونه بیماری سیستمیک شدید

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی، 52 بیمار به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. با استفاده از این نرم افزار توالی های تصادفی ایجاد خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که توالی های ایجاد شده بر روی کارت هایی ثبت می گردد و این کارت ها داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود افراد واجد شرایط به مطالعه، هر کدام از پاکت ها باز خواهد شد و عدد تخصیص یافته ی آن ها مشخص خواهد شد.

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
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.849

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دژنراسیون منیسک

کد ICD-10
M23.3

توصیف کد ICD-10
Other meniscus derangements

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دژنراسیون منیسک در MRI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 4 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد، علائم بالینی، فعالیت های روزانه، عملکرد و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 4 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان‌های معمول برای استئوآرتریت زانو شامل داروی ضدالتهاب (۵۰۰ میلی‌گرم ناپروکسن هر ۱۲ ساعت)، کاهش فشار روی زانو از طریق تغییر سبک زندگی و تقویت عضله چهارسر ران.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان‌های روتین به علاوه دو تزریق داخل مفصلی PRGF، که با فاصله یک ماه انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول
نجمه السادات بلندنظر

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
n.sadat.bolandnazar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسا سلمانی اشناری
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسا سلمانی اشناری
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسا سلمانی اشناری
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست