

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر PRGF بر دژنراسیون منیسک بر اساس یافته های MRI

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار 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 می شوند. گروه کنترل درمان روتین آرتروز را دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، دو تزریق داخل مفصلی PRGF را به فاصله یک ماه دریافت می کنند. علائم بیماران قبل از درمان و 4 ماه پس از درمان با استفاده از پرسشنامه KOOS ارزیابی می شود. MRI قبل از درمان و 4 ماه پس از درمان برای ارزیابی دژنراسیون منیسک انجام می شود.

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 بیماری های روماتیسمی؛ 5- سابقه آرتريت عفونی زانو؛ 6- بیماری های سیستمیک یا داروهایی که بر تعداد یا عملکرد پلاکت ها تأثیر می گذارند؛ 7- بدخیمی یا هرگونه بیماری سیستمیک شدید.

گروه های مداخله

برای گروه کنترل، درمان های معمول برای استئوآرتریت زانو شامل داروی ضدالتهاب (۵۰۰ میلی گرم ناپروکسن هر ۱۲ ساعت)، کاهش فشار روی زانو از طریق تغییر سبک زندگی و تقویت عضله چهارسر ران انجام خواهد شد. برای گروه مداخله، درمان های روتین به علاوه دو تزریق داخل مفصلی PRGF، که با فاصله یک ماه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه دژنراسیون منیسک در MRI

آخرین بروز رسانی: 01-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسا سلمانی اشتراری

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

06-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2026, 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

تأثیر 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210423051054N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

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، فعالیت‌های 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

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 نمونه‌ها از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. با استفاده از این نرم افزار توالی‌های تصادفی ایجاد خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که توالی‌های ایجاد شده بر روی کارت‌هایی ثبت می‌گردد و این کارت‌ها داخل پاکت‌های مهر و موم شده قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود افراد واجد شرایط به مطالعه، هر کدام از پاکت‌ها باز خواهد شد و عدد تخصیص یافته‌ی آن‌ها 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

تأییدیه 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 تأیید

1401/12/14, 2023-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.849

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
25719 21 98+
ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
25719 21 98+
ایمیل
rasa_salmani@yahoo.com

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
9780 2243 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

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

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

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