

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق prp و prf تحت گاید سونوگرافی در بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (درجه 2 و 3 بر اساس طبقه بندی Kellgren-Lawrence)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق prp و prf تحت گاید سونوگرافی در بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 56 بیمار (28 بیمار در هر گروه) برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی در سال 1404 در بیمارستان امام خمینی تهران انجام خواهد شد. اطلاعات بیماران شامل اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس، بیماری زمینه ای، قد و وزن)، وضعیت عملکرد زانو جمع آوری و ثبت خواهد شد. سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد که در یک گروه prp و در گروه دیگر prf تحت گاید سونوگرافی تزریق خواهد شد. تمام اندازه گیری ها در تمام بیماران هر دو گروه قبل از مداخله و در هفته های 1، 4 و 12 پس از مداخله انجام خواهد شد. افرادی که جمع آوری نرم افزار و آنالیز انجام داده اند کور بوه اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 50 تا 75 ساله که بر اساس معیار OA زانودرجه 2 و 3 بر اساس طبقه بندی Kellgren-Lawrence باشند.

گروه های مداخله

بیماران با سن 50 تا 75 ساله که بر اساس معیار OA زانودرجه 2 و 3 تزریق PRP و PRF بر اساس طبقه بندی Kellgren-Lawrence باشند. در یک گروه PRP و در گروه دیگر PRF تزریق شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و میزان حرکت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190719044274N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۲۵ , 15-06-2026

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-06-2026 , ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2026 , ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروین شاهین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7624 8800 21 98+

آدرس ایمیل

sshahinpour@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-02 , ۱۴۰۴/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-11 , ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق prp و prf تحت گاید سونوگرافی در بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (درجه 2 و 3 بر اساس طبقه بندی Kellgren-Lawrence)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق prp و prf تحت گاید سونوگرافی در بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (درجه 2 و 3 بر اساس طبقه بندی Kellgren-Lawrence)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 50 تا 75 سال بر اساس معیار مبتلا به ارتروز زانودرجه 2 و 3 بر اساس طبقه بندی Kellgren-Lawrence باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماری سیستمیک مانند دیابت، نقص ایمنی، بیماری عروقی کلاژن، سابقه بدخیمی، عفونت یا زخم فعال در زانو، بیماری های خود ایمنی، اختلالات موثر بر پلاکت ها استفاده از NSAIDs 2 روز قبل از تزریق تزریق استروئید در زانو 3 هفته قبل از عمل، تزریق استروئید سیستمیک در 2 هفته گذشته هموگلوبین > 12 میلی گرم در دسی لیتر یا پلاکت > 150000 در میکرولیتر، سابقه ترومای شدید زانو

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مدل بلوکی تصادفی یک مدل تولیدی برای شبکه های تصادفی است. واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی در صورت استفاده از تصادفی سازی لایه ای (stratified randomization) ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مدل بلوکی تصادفی یک مدل تولیدی برای شبکه های تصادفی به دو گروه می باشد. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی به کمک رایانه ها، جداول اعداد تصادفی تهیه می شوند. این جداول، نام ها و انواع مختلفی دارند. این جداول، در واقع سطرها و ستون هایی از اعدادی هستند که توسط رایانه، به طور تصادفی تعیین شده اند. مطالعات دو سو کور، نه تنها شرکت کننده از قرار گرفتن خود در گروه های مداخله و شاهد با خبر نیست؛ بلکه پیگیری کننده و آنالیزکننده نیز از آن خبر ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی بیمارستان امام خمینی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1404/12/05, 2026-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.503

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود حرکت زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Numeric rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

Intervention group: فیبرین غنی از پلاکت متعلق به نسل جدیدی از هموکنسانتره ها است که به تنهایی توسط سانتریفیوژ به دست می آیند ، کهرا فراهم می کنند. GF نیازی به مواد افزودنی مانند هپارین یا ترومبین ندارند و امکان انتشار آهسته موجود در آن، GF دارای این خواص فعال زیستی است: تحریک از طریق PRF ، علاوه بر اینتکتیر، تمایز، کموتاکسی و چسبندگی سلولهای بنیادی، تمویت واسکولاریزاسیون و فرآیندهای ایمنی،افزایش بیان آلفاکالین فسفاتاز در سلول های بنیادی، که منجر به معدنی شدن سریعتر بافت تازه تشکیل

شده‌های فاکتور رشد تبدیل کننده بتا GF می شود. همچنین موجب
 المای کانی سازی نمص به لطفاست و ایجاد یک سد اپیتلیال توسط
 غشای (PDGF و فاکتور رشد مشتک شده از پلاکت (TGF- β 1 (6
 نیز می گردد (PRF 15
طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق داخل زانو PRP روش تهیه PRP: برای تهیه PRP
 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی با سانتریفیوژ با 3400 دور در دقیقه به
 مدت 15 دقیقه در دمای اتاق با استفاده از دستگاه سانتریفیوژ روتور
 نوسانی Neuvation گرفته و 3.5 میلی لیتر PRP تولید خواهد شد. لوله
 های آزمایش دارای محلول سدیم سیترات به عنوان ضد انعقاد و
 ترومبین اتولوگ به عنوان فعال کننده برای پیشبرد پلاکت و فعال سازی
 و تبدیل فیبرینوژن به فیبرین خواهد بود. برای تست های کیفیت، 0.5
 میلی لیتر از نمونه PRP به آزمایشگاه و 3 میلی لیتر برای تزریق تحت
 هدایت سونوگرافی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شروین شاهینپور

نام کامل فرد مسوول

شروین شاهینپور

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام
 خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

8934 467 912 98+

ایمیل

Shervinshahinpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرهاد اعتضادی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام
 خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

1843 212 910 98+

ایمیل

etezadi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

خیر.

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

ابراهیم اسپهیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام
 خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Shervinshahinpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم اسپهیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Shervinshahinpour@gmail.com

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Shervinshahinpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در مورد حفظ حریم خصوصی داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD)، هیچ برنامه‌ای برای به اشتراک گذاشتن داده‌ها 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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شروین شاهین پور

موقعیت شغلی

فلو شیپ درد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام