پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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) در

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 56 بیمار.(28 بیار در هر گروه) برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی کارازمایی بالینی در سال1404 در بیماران مبتلا استئوآرتریت زانو 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 اوری 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 .

گروه‌های مداخله

بیماران با سن 50 تا 75 ساله که بر اساس معیار OA زانودرجه 2 و 3تزریق PRP وPRF 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: **2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروین شاهین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 7624

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 در

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 در

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:
معیارهاتی 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، مصرف داروهای ضد انعقاد یاضد پلاکت 10 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مدل بلوکی تصادفی یک مدل تولیدی برای شبکه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مدل بلوکی تصادفی یک مدل تولیدی برای شبکه‌های تصادفی به دو گروه می باشد. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی به کمک رایانه‌ها، جداول اعداد تصادفی تهیه می‌شوند. این جداول، نام‌ها و انواع مختلفی دارند. این جدول‌ها، در واقع سطرها و ستون‌هایی از اعدادی هستند که توسط رایانه، به طور تصادفی تعیین شده‌اند. مطالعات دو سو کور، نه‌تنها شرکت کننده از قرارگرفتن خود در گروه‌های مداخله و شاهد با خبر نیست؛ بلکه پیگیری کننده و آنالیزکننده نیز از آن خبر ندارد .
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 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
2026-02-24, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1404.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود حرکت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Numeric rating scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
Intervention group: فیبرین غنی از پلاکتمتعلك 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 آهستهموجود در آن، GF دارای این خواص فعال زیستی است: تحریک از طریك PRF ، علاوه بر اینتکثیر، تمایز، کموتاکسی و چسبندگی سلولهای بنیادی، تموپت واسکولاریزاسیون و فرآیندهای ایمنی،افزایش بیان آلکالین فسفاتاز در سلول های بنیادی، که منجر به معدنی شدن سریعتر بافت تازه تشکیل

شدهحاوی 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 مشتك شده از پلاکت) 6)TGF-β1(.) نیز می گردد) 15 PRF

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 Neuation 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

+98 912 467 8934

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

+98 910 212 1843

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 اسپهبدی

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

+98 21 6119 0000

ایمیل

Shervinshahinpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم اسپهبدی

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
+98 21 6119 0000
ایمیل
Shervinshahinpour@gmail.com

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 خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 6119 0000
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