

Comparar la respuesta al al tratamiento mediante plasma rico en plaquetas o inyección con suero salino en pacientes con dolor de hombro.

Estado No iniciado	Tipo de Participantes Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género Ambos	Fases Fase III	Participantes esperados 60
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención Si	Enfermedad rara No

Información

Identificador

2018-003709-25

Enfermedad investigada

Dolor de hombro debido a lesión de los tendones del hombro

Título Científico

Valor del tratamiento guiado con ecografía mediante Plasma Rico en Plaquetas o inyección de volumen en los tendones del manguito de los rotadores: Ensayo clínico aleatorizado prospectivo. EudraCT number 2018-003709-25

Justificación

Valor del tratamiento guiado con ecografía mediante Plasma Rico en Plaquetas o inyección de volumen en los tendones del manguito de los rotadores: Ensayo clínico aleatorizado prospectivo. EudraCT number 2018-003709-25

Tradicionalmente, el dolor en los tendones en relación con la actividad se ha atribuido a una tendinitis. Durante décadas los pilares del tratamiento de las tendinopatías han incluido reposo, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) e inyecciones locales de corticosteroides de forma periódica. Estudios recientes han demostrado que en los tendones sometidos a un uso excesivo existe muy poca o ninguna inflamación y por tanto los tratamientos enfocados a disminuir la inflamación tienen un éxito limitado en el tratamiento de las tendinopatías. La tendinopatía parece ser el resultado de un desequilibrio entre estos cambios protectores y regenerativos. La tendencia actual se basa en la búsqueda de la regeneración tendinosa, más que en la disminución del proceso inflamatorio. El Objetivo de este estudio consiste en evaluar la disminución del dolor y la mejora en la

función tras la inyección eco-guiada con Plasma Rico en plaquetas (PRP) o inyección de gran volumen en pacientes con dolor de hombro debido a tendinopatía o rotura parcial del tendón del supraespinoso.

Objetivo Principal

Evaluar la disminución del dolor tras la inyección eco-guiada con Plasma Rico en plaquetas o inyección de gran volumen en pacientes con dolor de hombro debido a tendinopatía o rotura parcial del tendón del supraespinoso

Variables de Evaluación Primaria

- Dolor (EVA)
- Función (Quick Test Dash)

Momentos temporales de evaluación primaria

- 1 visita.
- 1.5 mes. 3 meses.
- 6 meses

Objetivo Secundario

Evaluar la mejora de la función del hombro mediante la inyección eco-guiada con Plasma Rico en plaquetas o inyección de gran volumen en pacientes con dolor de hombro debido a tendinopatía o rotura parcial del tendón del supraespinoso

Variables de Evaluación Secundaria

Análisis del coste efectividad del tratamiento mediante PRP o inyección de volumen.

Momentos temporales de evaluación secundaria

- 1 visita.
- 1.5 mes. 3 meses.
- 6 meses

Criterios de Inclusión

Dolor de hombro debido a tendinopatía o rotura parcial del tendón del supraespinoso de más de 3 meses de evolución.

Criterios de Exclusión

- Embarazo. - Infección cutánea en la zona de la punción. - Enfermedad hematológica. - Antecedentes de sangrado. - Infección sistémica activa (VIH, VHC, Sepsis). - Enfermedad neoplásica activa.

Calendario

(Última actualización: 21/06/2019)

Autorización 11/06/2019	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	---	--	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

Hospital Son Llatzer España

calle vista alegre 23 1º D 07015 Palma de Mallorca

Contact Person

Hospital Son Llatzer - Secretaría Radiología

Españ 0034 678556372

NA

Monetary support: Hospital Son Llatzer|

Centros

Activo (11/06/2019)	HOSPITAL SON LLATZER
	Palma de Mallorca BALEARES Diagnosis Imaging

Medicamentos

Platelet Rich Plasma Modificador de fracción sanguínea
Principios Activos: PRP Experimental

Sin resultados

To compare the response of treatment with platelet rich plasma or saline solution injections in patients with shoulder pain.

State Not initiated	Type of participants Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase III	Expected Participants 60
Results No results	Low level of intervention Yes	Rare disease No

Information

Identifier

2018-003709-25

Investigated Disease

Shoulder pain due to tendon injury

Scientific Title

Value of ultrasound-guided treatment with Platelet Rich Plasma or high volume injection in the rotator cuff tendon: Prospective randomized clinical trial.
 EudraCT number 2018-003709-25

Rationale

Value of ultrasound-guided treatment with Platelet Rich Plasma or high volume injection in the rotator cuff tendon: Prospective randomized clinical trial.
 EudraCT number 2018-003709-25.

Pains in the tendons relate to the activity had been traditionally attributed to tendonitis. For this reason, the goal of treatment of tendinopathies has included rest, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and local injections of corticosteroids periodically. Recent studies have shown that there is little or no inflammation in tendons subjected to excessive use and therefore treatments aimed at reducing inflammation have limited success in the treatment of tendinopathies. Tendinopathy seems to be the result of an imbalance between these protective and regenerative changes. The current tendency is based on the search for tendon regeneration, rather than the reduction of the inflammatory process.

The objective of this study is to evaluate the shoulder pain and the shoulder function after treatment with ultrasound

guided injection of PRP or High volumen injection in patients with shoulder pain due to tendinopathy or partial tears of the supraspinatus tendon

Main Objective

To evaluate the shoulder pain after treatment with ultrasound guided injection of Platelet rich plasma or High volumen injection in patients with shoulder pain due to tendinopathy or partial tears of the supraspinatus tendon

Primary Endpoints

- Pain (VAS)
 - Function (Quick test Dash)
-

Temporary moments of secondary assessment

- 1st visit
 - 1.5 months.
 - 3 months
 - 6 months
-

Secondary Objective

To evaluate the shoulder function after treatment with ultrasound guided injection of Platelet rich plasma or High volumen injection in patients with shoulder pain due to tendinopathy or partial tears of the supraspinatus tendon

Secondary Endpoints

Cost-effectiveness analysis of treatment with PRP versus high volumen injection .

Temporary moments of secondary assessment

- 1st visit
 - 1.5 months.
 - 3 months
 - 6 months
-

Inclusion criteria

Shoulder pain due to tendinopathy or partial tear of the supraspinatus tendon for more than 3 months.

Exclusion criteria

- Pregnancy.
- Cutaneous infection in the area of the puncture.
- Hematological disease.
- History of bleeding.
- Active systemic infection (HIV, HCV, Sepsis).
- Active neoplastic disease.

Calendar

(Last Update: 21/06/2019)

Authorization 11/06/2019	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	---	--	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

Hospital Son Llatzer España

calle vista alegre 23 1º D 07015 Palma de Mallorca

Contact Person

Hospital Son Llatzer - Secretaría Radiología

Españ 0034 678556372

NA

Monetary support: Hospital Son Llatzer|

Sites

Active (11/06/2019)	HOSPITAL SON LLATZER
	Palma de Mallorca
	BALEARES

Diagnosis Imaging

Medication

Platelet Rich Plasma
Modificador de fracción sanguínea

Active Principles: PRP|

Experimental

No results