

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه اثربخشی طولانی مدت پرولوثرپی گلوکز هیپرتونیک با هیالگان در استئوآرتروز زانو

Comparison of prolotherapy with hyalgan

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پس از تشخیص دقیق استئوآرتروز (براساس معیارهای بالینی و رادیوگرافیک) و بررسی از نظر معیارهای خروج و ورود بیمار به مطالعه، جزئیات درمان برای بیمار تشریح و از بیمار رضایت کتبی اخذ می‌گردد. سایر درمانهای دارویی (NSAID، کورتیکو استروئید و سایر داروهای ضد التهابی) و غیر دارویی (فیزیوتراپی مفصل زانو شامل مدالیه‌ها، TENS، لیزر و...) از 48 ساعت قبل از شروع مداخله درمانی قطع می‌شود. سپس گرافی ساده اولیه زانو گرفته می‌شود و باتوجه به معیارهای رادیوگرافیک، grading انجام شده و پرسشنامه اطلاعات اولیه بیمار تکمیل می‌شود. بیماران بصورت راندوم در یکی از دو گروه تحت درمان هیالگان و یا پرولوثرپی با دکستروز 20% قرار می‌گیرند. سپس دامنه حرکتی مفصل زانو (ROM) را توسط گونیومتر اندازه گیری و میزان تندرینس مدیال و لترال خط مفصلی زانو را بررسی کرده و شدت درد بیمار را براساس VAS (به صورت تفکیکی در حالت استراحت، راه رفتن، نشستن و...) و بر اساس پرسشنامه WOMAC ارزیابی می‌کنیم. با توجه به گروه بندی انجام شده، فرد دیگری اولین نوبت تزریق هیالگان یا دکستروز هیپرتونیک 20% را جهت بیمار انجام می‌دهد. در مجموع 3 تزریق داخل مفصل زانو برای بیماران در نظر گرفته می‌شود. تزریقات در بیمار تحت درمان هیالگان، با فواصل یک هفته (و یا 2 سی سی آماده هیالورونیک اسید) و در بیماران تحت درمان پرولوثرپی، سه تزریق با فواصل یک ماه (ترکیب 9 سی سی گلوکز 20% به همراه 1 سی سی لیدوکائین 2% در یک سرنگ 10 سی سی) انجام می‌شود. پس از تزریق توصیه می‌شود که بیماران برای 48 ساعت استراحت نسبی داشته باشند، زیرا باعث افزایش مدت زمان باقیماندن مواد تزریقی و افزایش پاسخ به درمان می‌شود. برای رعایت استریلیتی از ست تزریق استریل و دستکش استریل استفاده می‌شود. قبل از هر نوبت تزریق بیماران مجدداً از نظر شدت درد (بر اساس معیار عددی VAS و پرسشنامه WOMAC)، دامنه حرکت مفصل، میزان تندرینس خط مفصلی (مدیال و لترال) و عوارض احتمالی تزریق (عفونت، هم آرتروز و...) بررسی می‌شوند. بیماران می‌توانند در طی دوره درمان و پیگیری، در صورت درد از استامینوفن 325 استفاده کنند، اما باید 12 ساعت قبل از مراجعه جهت پیگیری درمان، استامینوفن استفاده نکرده باشند. پس از پایان پروتکل درمانی (سه مرحله ای تزریق، و در هر مرحله از ارزیابی)، دامنه حرکت مفصل، شدت درد و تندرینس خط مفصلی اندازه گیری می‌شود.

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031712831N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-28، ۱۳۹۲/۰۶/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بهرامی اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7915 8833 21 98+

آدرس ایمیل

masoomehbahrami@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-11، ۱۳۹۲/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19، ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طولانی مدت پرولوثرپی گلوکز هیپرتونیک با هیالگان

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

معیارهای ورود به مطالعه : بیمار باید معیارهای ACR برای بیماری استئوآرتریت را دارا باشد یعنی: (سن بیش از 50 سال، وجود کریپتاسیون یا خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه و شواهد رادیوگرافیک). 3 و علائم برای بیش از سه ماه ادامه یافته باشد. Exclusion criteria شامل این موارد می باشد : - عدم رضایت بیمار - سابقه دیابت - وجود بیماریهای مفصلی دیگر در مفصل زانو از جمله روماتوئید آرتریت و نفرس - سابقه جراحی در مفصل مورد نظر - سابقه شکستگی در استخوانهای مفصل زانو - تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی طی یک سال اخیر ، سابقه تزریق هیالورونیک اسید و یا پروتوژنایی طی یک سال اخیر - هرگونه کنترااندیکاسیون تزریق داخل مفصلی از جمله: ترومبوسیتوپنی، اختلال انعقادی، عفونت مفصل مورد نظر، عفونت پوستی در محل تزریق - اختلال ایمنی ( HIV ، مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی ) - افیوژن شدید مفصل زانو: در صورت وجود افیوژن شدید ، درمان داخل مفصلی پس از درمان و برطرف شدن افیوژن شروع می شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

**آدرس خیابان**

خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان 501

ارتش

**شهر**

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

استئوآرتریت زانو

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته ، یک ماه ، سه ماه ، هشت ماه و دوازده ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خط کش VAS

### 2

**شرح متغیر پیامد**

(دامنه حرکت زانو) knee joint range of motion

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بیک هفته ، یک ماه ، سه ماه ، هشت ماه و دوازده ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گونومتر

### 3

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی فرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته ، یک ماه ، سه ماه و هشت ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه WOMAC

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عفونت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته ، یک ماه ، سه ماه ، هشت ماه و دوازده ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بهرامی اصل

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان

501 ارتش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7915 8833 21 98+

فکس

ایمیل

masoombahrami@yahoo.com;

m.bahrami.asl@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بهرامی اصل

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان

501 ارتش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7915 8833 21 98+

فکس

ایمیل

masoombahrami@yahoo.com;

m.bahrami.asl@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بهرامی اصل

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان

501 ارتش

شهر

در گروه اصلی: در بیماران تحت درمان پرولوتراپی، سه تزریق با فواصل یک ماه (ترکیب 9 سی سی گلوکز 20% به همراه 1 سی سی لیدوکائین 2% در یک سرنگ 10 سی سی) در شرایط استریل در فضای مفصلی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: تزریقات در بیمار تحت درمان هیالگان، با فواصل یک هفته (از ویال 2 سی سی آماده هیالورونیک اسید) در فضای مفصلی و در شرایط استریل انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا ( 501 ارتش)

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بهرامی اصل

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده،

بیمارستان 501 ارتش

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضا سلطانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان

501 ارتش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تهران  
کد پستی  
تلفن  
7915 8833 21 98+  
فکس  
ایمیل  
masoomehbahrami@yahoo.comm.bahrami.asl@gmail  
.com  
آدرس صفحه وب  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)