

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه کارایی و ایمنی تزریق داخل مفصلی ازون و هیالورونیک اسید بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین مقایسه ای اثربخشی تزریق داخل مفصلی ازون و HA بر درد، عملکرد، سفتی و خشکی مفصل زانو، حداکثر میزان راه رفتن و انجام فعالیت های روزانه مبتلایان به استئوآرتریت زانو طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، با گروه کنترل روش اجرا: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 174 نفر از مبتلایان به استئوآرتریت زانو با شدت خفیف تا متوسط مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان مدرس انجام خواهد شد که به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. شرکت کنندگان: 174 نفر از بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو که به بیمارستان شهید مدرس سعادت آباد مراجعه کرده اند و کاندید تزریق داخل مفصلی شده اند مداخلات: سه نوبت تزریق داخل مفصلی 10 میلی لیتر گاز ازون در یک گروه و تزریق آمپول هیالورونیک در گروه دیگر به فواصل هفتگی متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری دو نوبت درد، خشکی مفصل، عملکرد فیزیکی بر اساس پرسشنامه WOMAC و VAS در قبل از مداخله و شش ماه بعد مداخله

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

a\_raeissadat@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, 1394/10/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-01, 1395/04/11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی تزریق داخل مفصلی ازون و هیالورونیک اسید بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی تزریق داخل مفصلی ازون و هیالورونیک اسید بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology در محدوده سنی 45-75 سال؛ طول مدت علائم بیشتر از سه ماه؛ گرید 2 و 3 در گرافی ساده زانوها بر طبق معیار KLS معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های سیستمیک مثل دیابت، نقص ایمنی، و کلاژن واسکولار؛ سابقه یا وجود کانسر فعال یا ضایعات بدخیم؛ عفونت و زخم فعال زانو؛ وجود بیماری های اتوایمیون و اختلالات پلاکتی؛ دریافت کورتیکواستروئید تزریقی داخل زانو در 3 هفته قبل از تزریق و کورتیکواستروئید سیستمیک طرف 2 هفته قبل از تزریق؛ هموگلوبین زیر 12 و پلاکت کمتر از 150000 در میکرولیتر؛ سابقه ترومای شدید اخیر به زانو؛ سن کمتر از 45 سال و بالای 75 سال؛ حاملگی و شیردهی؛ والگوم و واروم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041513442N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2017, 1396/06/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-28, 1396/06/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیداحمد رئیس السادات

##### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهید مدرس

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

زانوی بیشتر از 20 درجه؛ آلرژی به پروتئین مرغ یا تخم مرغ و یا هایپرسنسیویتی به هیالورونات

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 174

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/24, 2017-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

3

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: سه نوبت تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید به فواصل

هفتگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله دوم: سه نوبت تزریق داخل مفصلی ازون به فواصل هفتگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

shahram.rahimi.dehgolan@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رئیس السادات

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان کاج، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4090 2207 21 98+

فکس

ایمیل

a\_raeissadat@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رئیس السادات

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان کاج، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4090 2207 21 98+

فکس

ایمیل

a\_raeissadat@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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)

نام کامل فرد مسوول

شهرام رحیمی دهگلان

آدرس خیابان

سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رئیس السادات

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه شهید

بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهرام رحیمی دهگلان

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدرس، خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان

شهید مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1112 2273 21 98+

فکس

ایمیل

