

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک با کورتون در کاهش درد بیماران مبتلا به استئو آرتрит مفصل زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه ی حاضر مقایسه ی اثر تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک با کورتون در کاهش درد بیماران مبتلا به استئوآرتريت مفصل زانو میباشد. این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی است. معیارهای ورود به مطالعه شامل: (1) بیماران مبتلا به استئوآرتريت متوسط یا شدید مفصل زانو (2) موافقت فرد برای شرکت در مطالعه و معیارهای خروج از مطالعه شامل: (1) مفصل بی ثبات (2) نقروز آوسکولار (3) اختلالات خونریزی دهنده (4) شکستگی مفصل (5) عفونت داخل و یا نزدیک محل تزریق (6) وجود پروتز مفصلی (7) سابقه ی قبلی سل (8) انجام عمل جراحی در 12 ماه اخیر و عدم امکان پیگیری بیمار به علت مهاجرت یا فوت. در این مطالعه 50 بیمار که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند انتخاب خواهند شد. اطلاعات دموگرافیک مانند سن، جنس، وزن، مدت بیماری و ... از آنان پرسیده میشود و در فرم ویژه ای ثبت میشود، در ضمن در بدو ورود هر بیمار به مطالعه در مورد اهداف طرح و اینکه درمان انجام شده برای آنان یک کار تحقیقاتی است و اینکه تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک یا کورتیکو استروئید ممکن است اثر نسبی در درمان استئوآرتريت داشته باشد به آنها آموزش داده میشود. در مورد امکان مقطعی بودن اثر دارو نیز تذکر داده میشود و از آنان رضایت نامه ی کتبی اخذ میشود. بیماران به روش تصادفی به 2 گروه 25 نفره تقسیم میشوند. در گروه اول 40 میلیگرم متیل پردنیزولون و در گروه دوم 20 میلیگرم اسید هیالورونیک به روش داخل مفصلی در مفصل زانو تزریق میشود. جهت تعیین شدت درد از مقیاس سنجش دیداری (VAS) استفاده میشود. شدت درد قبل از تزریق با استفاده از معیار مذکور تعیین میشود، بیماران در فاصله ی زمانی یک ماه و سه ماه بعد از تزریق تحت پیگیری قرار خواهند گرفت و شدت درد و وضعیت بهبودی و رضایت مندی آنها مقایسه خواهد شد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-05-11, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد میردامادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1223 8028

آدرس ایمیل

drsamirdamadi@pmd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک با کورتون در کاهش درد بیماران مبتلا به استئو آرتريت مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اسید هیالورونیک در درمان استئوآرتريت مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1) بیماران مبتلا به استئوآرتريت متوسط یا شدید مفصل زانو (2) موافقت فرد برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041213828N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

1) مفصل بی ثبات (2) نکرور آوسکولار (3) اختلالات خونریزی دهنده
4) شکستگی مفصل (5) عفونت داخل و یا نزدیک محل تزریق (6) وجود
پروتز مفصلی (7) سابقه ی قبلی سل (8) انجام عمل جراحی در 12 ماه
گذشته (9) عدم امکان پیگیری بیمار بعد از عمل به علت مهاجرت یا
فوت

سن

از سن 40 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشکده علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

1394/01/22, 2015-04-11

کد کمیته اخلاق

494005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت مفصل زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

۲۰ میلی گرم آمپول اسید هیالورونیک به صورت داخل مفصلی، یک دوز

در هفته به مدت سه هفته متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

۴۰ میلی گرم آمپول متیل پردنیزولون به صورت داخل مفصلی، یک

تزریق در زمان شروع مطالعه و بیماران میتوانند یک تزریق دیگر نیز در

طول زمان مطالعه داشته باشند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی / درمانگاه ارتوپدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام حق پناه (جراح و متخصص ارتوپدی)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر علی

شریعتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

1111 4229 31 98+
فکس
1016 4229 31 98+
ایمیل
drsamirdamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.iaun.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد / دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرح شاهین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف
آباد، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
1111 4229 31 98+
فکس
1016 4229 31 98+
ایمیل
farahshahin660@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.iaun.ac.ir

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)
خالی

نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر علی شریعتی / درمانگاه ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام حق پناه (جراح و متخصص ارتوپدی)
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، خیابان شریعتی، بیمارستان دکتر علی
شریعتی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بیمارستان دکتر علی شریعتی / درمانگاه ارتوپدی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد میردامادی
موقعیت شغلی
متخصص قلب/فلوشیپ اکوکاردیوگرافی / استادیار دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف
آباد
شهر
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن