پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات درمانی تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید و کورتیکواستروئید در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تصادفی، دو سو کور ، موازی و با حجم نمونه 140 بیمار با هدف مقایسه اثرات درمانی کورتیکو استروئید و اسید هیالورونیك و بررسی شدت درد بیماران قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به مطب توسط پزشک معاینه و ویزیت می شوند. پس از جلب رضایت آگاهانه افراد انتخاب می شوند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم بندی می شوند. و شدت درد آنها با پرسشنامه Visual analogue scale و Western Ontario McMaster University Osteoarthritis ارزیابی خواهد شد. یك گروه تزریق کورتیکو استروئید و یك گروه تزریق هیالورونیك اسید انجام خواهد شد. درد بیماران قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله ارزیابی خواهد شد . شرایط ورود افراد شرکت کننده عبارت است از : سن افراد بالاتر از 45 سال باشد، شواهد رادیولوژیک استئوآرتریت زانو وتخریب مفصل داشته باشندو سابقه درد حداقل به مدت 3 ماه. اما افرادی که سن بالای 80 سال دارند یا 2 روز قبل از تزریق از Nsaids استفاده کرده اند نمی توانند در مطالعه شرکت کنند. بیماران و پژوهشگران در این مطالعه کور بودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031421460N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره غلامي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5335 7091

آدرس ایمیل

gholami@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات درمانی تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید و کورتیکواستروئید در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات درمانی تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید و کورتیکواستروئید در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود افراد شرکت کننده سن افراد بالاتر از 45 سال باشد، شواهد رادیولوژیک استئوآرتریت زانو وتخریب مفصل داشته باشند؛ سابقه درد حداقل به مدت 3 ماه ؛ شرایط عدم ورود افراد شرکت کننده سابقه یا وجود کانسر یا ضایعات بدخیم؛ عفونت و زخم فعال ناحیه زانو؛ استفاده از NSAIDs در 2 روز قبل از تزریق؛ هرگونه دریافت کورتیکو استروئید تزریقی در زانو در 6 ماه گذشته دریافت کورتیکو استروئید سیستمیک در یک ماه قبل ازتزریق؛ سن بالای 80 سال؛ سابقه شوک وازوواگال؛ حاملگی؛ شیردهی؛

سن

از سن **48 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 دانشگاه علوم پزشكي فسا
آدرس خیابان
فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-02, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
e– 9306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
-M17- M18
توصیف کد ICD-10
[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - يك - دو- سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش درد چشمی و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملكرد فيزيكي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مصاحبه با بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران شرکت کننده در مطالعه به دو گروه 70 نفره تقسیم بندی خواهند شد و به یک گروه آمپول کورتیکواستروئید دپومدرول 40 میلی گرم در فضای بین مفصلی زانو توسط متخصص اورتوپدی تزریق خواهد شد و به گروه دوم یک بار تزریق هیالورونیک اسید (هیالگان) به صورت ویال آماده 2 سی سی در فضای بین مفصلی زانو توسط متخصص ارتوپدی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک بار تزریق هیالورونیک اسید (هیالگان) به صورت ویال آماده 2 سی سی در فضای بین مفصلی زانو توسط متخصص ارتوپدی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: یک بار تزریق آمپول کورتیکواستروئید دپومدرول 40 میلی گرم در فضای بین مفصلی زانو توسط متخصص اورتوپدی تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حمزه/ دانشگاه علوم پزشكي فسا
نام کامل فرد مسوول
طاهره غلامی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان بهرامعلي
آدرس خیابان
فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکي فسا
شهر
فسا
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي فسا
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
دانشگاه علوم پزشکي فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عسکري
موقعیت شغلی
ارتوپدي/ هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکي فسا
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
+98 71 5335 0994
فکس
ایمیل
aaskari60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا عسکري
موقعیت شغلی
ارتوپدي- هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکي فسا
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
+98 71 5335 0994
فکس
ایمیل
aaskari60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي فسا
نام کامل فرد مسوول
طاهره غلامي
موقعیت شغلی
ارگونومي / هیئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکي فسا
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
+98 71 5335 0994
فکس
+98 53357091
ایمیل
gholami@fums.as.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)
خالی