

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## 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 کورتیکواستروئید و اسید هیالورونیک 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 و McMaster University Osteoarthritis ارزیابی خواهد شد. یک گروه تزریق کورتیکواستروئید و یک گروه تزریق هیالورونیک 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 و تخریب مفصل داشته باشند و 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.

تلفن  
7091 5335 71 98+  
آدرس ایمیل  
gholami@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/02/15, 2015-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/03/15, 2015-06-05

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 و تخریب 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 کورتیکواستروئید تزریقی در زانو در 6 ماه گذشته دریافت کورتیکواستروئید سیستمیک در یک ماه قبل از تزریق؛ سن بالای 80 سال؛ سابقه شوک واژوواگال؛ حاملگی؛ شیردهی؛

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031421460N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2015, 1394/05/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/10, 2015-08-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاهره غلامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 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 دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/11, 2014-12-02

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

عملکرد فیزیکی

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 ارتوپدی 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 ارتوپدی تزریق خواهد

شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حمزه/ دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان بهرامعلی

آدرس خیابان

فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی 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 پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عسکری

موقعیت شغلی

ارتویدی / هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

ایمیل

aaskari60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا عسکری

موقعیت شغلی

ارتویدی - هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

ایمیل

aaskari60@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

طاهره غلامی

موقعیت شغلی

ارگونومی / هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فارس، فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

53357091 98+

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