

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تزریق پری آرتیکولر دکستروز در مقابل تزریق اینتراآرتیکولر هیالورونیک اسید؛ مقایسه دو روش کم تهاجمی در درمان استوآرتریت علامتدار زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تزریق پری آرتیکولر دکستروز در مقابل تزریق اینتراآرتیکولر هیالورونیک اسید در درمان درد استوآرتریت زانو

طراحی

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، تعداد 104 بیمار دچار درد زانو که حداقل 3 ماه به درمان نگهدارنده پاسخ کافی نداده و با رعایت معیارهای ورود و خروج، وارد طرح میشوند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. قبل از تزریق داروی اصلی، از لیدوکائین 2% برای بیحسی موضعی استفاده میشود. برای گروه هیالورونیک اسید، 2.5 میلیلیتر هیالورونیک اسید، داخل زانو تزریق میشود. برای گروه دکستروز، 10 میلیلیتر دکستروز هاپیر تونیک 12.5% در چهار نقطه اطراف زان تزریق می شود. تمام تزریقها با سوزن شماره 23 بصورت زیرجلدی و با سونوگرافی انجام میشود. تزریقها سه مرتبه در طی 2 هفته انجام میگردد (روزهای 0، 7، 14). تمام بیماران با استفاده از معیارهای WOMAC (100-0)، VAS (10-0) قبل و 3 ماه بعد از آخرین تزریق، ارزیابی میشوند. شدت درد و نمرات WOMAC برای همه بیماران و در داخل و بین گروه ها مقایسه میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، تعداد 104 بیمار دچار درد زانو که حداقل 3 ماه به درمان نگهدارنده پاسخ کافی نداده و با رعایت معیارهای ورود و خروج، وارد طرح میشوند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. تزریقها سه مرتبه در طی 2 هفته انجام میگردد (روزهای 0، 7، 14). تمام بیماران با استفاده از معیارهای WOMAC (100-0)، VAS (10-0) قبل و 3 ماه بعد از آخرین تزریق، ارزیابی میشوند. شدت درد و نمرات WOMAC برای همه بیماران و در داخل و بین گروه ها مقایسه میشود. مصرف تمام داروهای مسکن به جز استامینوفن از 48 ساعت قبل تا 2 هفته پس از تزریق ها قطع میشود. پزشکی که تزریقات را انجام داده با پزشکی که بیماران را پیگیری میکند متفاوت بوده و از گروه ها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلایان به آرتروز مزمن زانو؛ درجه بندی OA زانو با گرافی ایستاده؛ گرید II یا بالاتر باشد؛ سن بالای 50 سال؛ کربپیتیشن و خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه؛ عدم کاهش درد علیرغم درمانهای نگهدارنده برای 3 ماه شرایط عدم ورود: بیمارهای شدید زمینه ای مثل دیابت؛ هیپوتیروئیدیسم؛ کمبود یا نقص ایمنی؛ عفونت ویا التهاب شدید موضعی زانو؛ شرحال مصرف داروهای ضد انعقاد طی سه ماه گذشته؛ مصرف کورتیکواستروئیدها در طی یک سال قبل؛ انجام پروتوتراپی در طی یک سال قبل؛ تزریق داخل مفصل زانو در طی یک سال قبل؛ بیماران کاندید تعویض مفصل زانو

گروه های مداخله

گروه هیالورونیک اسید، 2.5 میلیلیتر هیالورونیک اسید از سمت اینفرودیال استخوان کشکک، داخل زانو تزریق میشود. گروه دکستروز، 10 میلیلیتر دکستروز هاپیر تونیک 12.5% در چهار نقطه، دو نقطه در بالا و خارج استخوان کشکک، یک نقطه در خط مفصلی زانو و در سمت داخل زانو، و یک نقطه مقابل سر استخوان فیبولا، به شکل پروانه ای و در هر نقطه 2.5 میلیلیتر تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013364N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-20، ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7840 7756 21 98+

آدرس ایمیل

m.taheri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-02-14, ۱۳۹۴/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق پری آرتیکولر دکستروز در مقابل تزریق اینترآرتیکولر هیالورونیک اسید؛ مقایسه دو روش کم تهاجمی در درمان استوآرتریت علامتدار زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکستروز با هیالورونیک اسید در درمان درد آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به آرتروز مزمن زانو درجه بندی OA زانو با گرافی ایستاده، گرید II یا بالاتر باشد سن بالای 50 سال کریپیتیشن و خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه عدم کاهش درد علیرغم درمانهای نگهدارنده برای 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای شدید زمینه ای مثل دیابت، هیپوتیروئیدیسم، کمبود یا نقص ایمنی عفونت ویا التهاب شدید موضعی زانو شرح حال مصرف داروهای ضد انعقادی طی سه ماه گذشته مصرف کورتیکواستروئیدها در طی یک سال قبل انجام پرولولترایی در طی یک سال قبل تزریق داخل مفصل زانو در طی یک سال قبل بیماران کاندید تعویض مفصل زانو

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

حجم نمونه تحقق یافته: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکانی که داروها را تزریق می کنند و پزشکانی که در مراجعات بعدی، بیماران را ارزیابی میکنند، متفاوت بوده و از نوع داروها اطلاع ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.528

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس WOMWC

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

The Western Ontario and McMaster Universities
(Osteoarthritis Index (WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه هیپرونیک اسید، 2.5 میلیلیتر هیپرونیک اسید از سمت اینفرومدیال استخوان کشکک، داخل زانو تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دکستروز، 10 میلیلیتر دکستروز هاپیر تونیک 12.5% در چهار نقطه، دو نقطه در بالا و خارج استخوان کشکک، یک نقطه در خط مفصلی زانو و در سمت داخل زانو، و یک نقطه مقابل سر استخوان فیولا، به شکل پروانه ای و در هر نقطه 2.5 میلیلیتر تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه درد بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اولیه و اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهرداد طاهری taheri.1352@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال پیام از طریق ایمیل، درخواست را مطرح نماید.

سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141

تلفن
0000 7343 21 98+

ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن
0000 7343 21 98+