

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثرات درمانی تزریقات داخل مفصلی ترکیبات اسید هیالورونیک با و بدون هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه ارزیابی نقش سونوگرافی در افزایش بازه حرکتی و کاهش درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو است. (2) طراحی: در این بررسی 40 بیمار مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا تبریز پس از کسب معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه مطالعه خواهند شد. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار اکسل استفاده می شود. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از سن بین 50 تا 80 سال، استئوآرتریت درجه 2 یا 3 بر اساس مقیاس درجه بندی Lawrence و Kellgren، عدم ابتلا به بیماری های روماتولوژیک و عدم جوابدهی به درمان های دارویی محافظتی. معیار خروج عبارت است از دریافت کورتیکواستروئیدها. (4) مداخله: بیماران در دو گروه تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با هدایت سونوگرافی و بدون هدایت سونوگرافی تقسیم می شوند. در گروه مداخله ابتدا با دستگاه مسیر سونوگرافی مسیر مشخص و تایید می شود. در گروه دیگر، تزریق در ناحیه فوقانی خارجی و بدون استفاده از وسایل دیگری انجام می شود. سه تزریق با فواصل دو هفته ای بین هر تزریق برای هر بیمار انجام می شود. (5) متغیرهای پیامد اصلی: شدت درد در زمان استراحت، شدت درد در حین حرکت، بازه حرکتی مفصل زانو، زمان ارزیابی و آزمون timed up and go پیش از مطالعه، پس از آخرین تزریق و دو ماه پس از آخرین تزریق ارزیابی خواهند شد.

نام  
فریبا اسلامیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3967 3337 41 98+  
آدرس ایمیل  
eslamianf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی تزریقات داخل مفصلی ترکیبات اسید هیالورونیک با و بدون هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات استفاده از یک روش کمکی برای انجام تزریق داخل مفصلی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 50 تا 80 سال؛ استئوآرتریت درجه 2 یا 3 بر اساس مقیاس درجه بندی Lawrence و Kellgren؛ عدم ابتلا به بیماری های روماتولوژیک؛ عدم جوابدهی به درمان های دارویی محافظتی. معیارهای خروج: دریافت کورتیکواستروئیدها.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401043217N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-31, ۱۳۹۲/۱۱/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

سن  
از سن 50 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

برای انجام تصادفی سازی از تصادفی سازی کامپیوتری با نرم افزار

اکسل استفاده کردیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

کمیته اخلاقی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/20, 2012-08-10

کد کمیته اخلاق

91165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M15.9

توصیف کد ICD-10

Generalized osteoarthritis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در زمان استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دو ماه پس از نوبت سوم تزریق داخل مفصلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

بازه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دو ماه پس از نوبت سوم تزریق داخل مفصلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گونیومتری

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد در حین حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دو ماه پس از نوبت سوم تزریق داخل مفصلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ابتدا با دستگاه مسیر سونوگرافی مسیر مشخص و

تایید می‌شود و سپس تزریق انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تزریق در ناحیه فوقانی خارجی و بدون استفاده از

وسایل دیگری انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا جوادی

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا جوادی

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3967 1337 41 98+

فکس

ایمیل

roja.javadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا اسلامیان

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3967 1337 41 98+

فکس

ایمیل

eslamianf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر روجا جوادی

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3967 1337 41 98+

فکس

ایمیل

roja.javadi@yahoo.com

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