

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تزریق داخل فضای ساب آکرومیاال هیالورونیک اسید با وزن ملکولی پایین (هیالگان®) با وزن مولکولی 500-700 کیلودالتون) با وزن مولکولی بالای هیالورونیک اسید (ساینوزل®) با وزن مولکولی بیشتر از 2000 کیلو دالتون) در بیماران مبتلا به اختلال تاندونی روتاتور کاف.

چکیده پروتکل

Adduction و چرخش داخلی و خارجی مفصل، ۲) پرسشنامه DASH
۳) پرسشنامه کیفیت زندگی می باشد.

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق در فضای ساب آکرومیاال هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین با هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا در درمان التهاب تاندون روتاتور کاف

طراحی

تک مرکزی، تصادفی شده، کور، فاز سه کارآزمایی بالینی بیمار مبتلا به التهاب تاندون روتاتور کاف به تعداد مساوی به دو گروه یک گروه هیالورونیک اسید وزن مولکولی پایین (هیالگان®) و هیالورونیک اسیدوزن مولکولی بالا (ساینوزل®) اختصاص یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران وارد شده، محققین، بررسی کنندگان نتایج اقدامات بالینی، آنالیز کننده داده های آماری و کنترل کننده کیفیت مطالعه نسبت به نوع مداخله کور هستند و فقط پزشک تزریق کننده نمی تواند کور باشد، چون فرآورده ها از نظر ویسکوزیتی متفاوت هستند و در زمان تزریق پزشک متوجه نوع مداخله خواهد شد، برای برطرف کردن این مشکل، پزشک تزریق کننده از مطالعه خارج شده است و پزشک تزریق کننده صرفاً بر اساس کدهای ارائه شده در پاکت بسته توسط محققین تزریق را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به التهاب تاندون روتاتور کاف، با محدوده سنی 16-70 سال، که حداقل 6 هفته از شروع درد در ناحیه شانه گذشته باشد وارد مطالعه خواهند شد. سالمندان، اطفال، خانم باردار، خانم شیرده، اختلالات روماتولوژیک سیستمیک، اختلالات انعقادی، دیابت ملیتوس، اختلالات عفونی فعال مفصل شانه و بافت های اطراف آن، پارگی کامل تاندون روتاتور کاف، سرطان و سابقه تومور و بدخیمی در محل، مصرف داروهای ضد انعقاد و سابقه مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک در یک ماه اخیر در مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به دو گروه تقسیم خواهند شد، یک گروه هیالورونیک اسید وزن مولکولی پایین (500-700 کیلودالتون)، هیالگان®) و گروه دوم هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا (بیش از 2000 کیلودالتون، ساینوزل®) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، شاخص بصری درد در حالت فعالیت، استراحت و درد در هنگام شب است و پیامدهای فرعی شامل ۱) اندازه گیری دامنه حرکتی مفصل در شش حالت شامل Flexion, Extension, Abduction

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170608034390N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و

مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

1397/03/07, 2018-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب تاندون شانه (روتاتور کاف)

کد ICD-10

M75.102

توصیف کد ICD-10

Unsp rotatr-cuff tear/ruptr of left shoulder, not trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در روز اول مطالعه (قبل از مداخله)، یک هفته، یک ماه و سه

ماه بعد از تزریق اندازه‌گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بندی معیار مقایسه بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دامنه حرکت در روز اول مطالعه (قبل از مداخله)، یک هفته، یک ماه و

سه ماه بعد از تزریق اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتر

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/07/15, 2019-10-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/10/15, 2020-01-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل فضای ساب آکرومیال هیالورونیک اسید با وزن ملکولی پایین (هیالگان®) با وزن مولکولی 500-700 کیلودالتون) با وزن مولکولی بالای هیالورونیک اسید (ساینوژل®) با وزن مولکولی بیشتر از 2000 کیلو دالتون) در بیماران مبتلا به اختلال تاندونی روتاتور کاف.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو وزن مولکولی متفاوت از هیالورونیک اسید بر

روی التهاب تاندون شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

التهاب تاندون روتاتور کاف سن بین 16-70 سال حداقل 6 هفته از

شروع درد گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار یا شیرده اختلالات روماتولوژیک سیستمیک فعال اختلالات

انعقادی و یا بیمار درحال مصرف داروهای ضد انعقاد دیابت ملیتوس

اختلالات عفونی فعال و یا سابقه سرطان و یا تومور در محل مفصل

شانه و بافت های اطراف آن استفاده از داروهای کورتیکواستروئید

سیستمیک در یک ماه اخیر

سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس نسبت مساوی در دو گروه تقسیم شدند و از یک نرم

افزار آنلاین (www.sealedenvelope.com) استفاده شد که 14

بلوک دارای 4 بیمار برای تصادفی سازی بلوکی ایجاد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران وارد شده در مطالعه، محققین، پزشکی که پاسخ به مداخلات

را بررسی میکند، تحلیل کننده آماری داده ها و کنترل کننده کیفیت

مطالعه همه کورسازی شده اند، پاکت در بسته حاوی کد درمان بیمار

برای تزریق کننده ای ارسال می شد که در پروسه های بررسی

Eligibility، درمان و اندازه گیری Outcome بیماران وارد نشده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی (مانند، التهاب در ناحیه تزریق)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

التهاب در ناحیه تزریق در هفته اول مطالعه بعد از تزریق انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرخونی، گرمی، درد، التهاب تاندون، حساسیت به لمس

استان
تهران
کد پستی
88028724
تلفن
3476 4382 21 98+
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

شرح متغیر پیامد

ناتوانی بازو، شانه و دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ناتوانی بازو، شانه و دست در روز اول مطالعه (قبل از مداخله)، یک

هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق اندازه‌گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست (DASH)

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@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

خصوصی

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

هادی اسماعیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا، 501 ارتش

نام کامل فرد مسوول

زهرا رضا سلطانی

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده -

بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش

شهر

تهران

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق هیالورونیک اسید با وزن مولکولی

۲۰۰۰ < کیلودالتون) در فضای ساب آکرومیال شانه به همراه ورزش های

های Codman's (pendulum)

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
rzvnhmhbbi@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از ناشناس افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هادی اسماعیلی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال درخواست قابل ارائه است.
سایر توضیحات

داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
فکس
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضوانه محبی
موقعیت شغلی