

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی مقایسه ای میزان اثر بخشی سامانه ( PLGA ( Poly lactic co-glycolic acid ) لود شده با داروی دفروکسامین با Core decompression در بهبودی بیماران مبتلا به مراحل اولیه استئونکروز سر استخوان ران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر بخشی Core decompression به همراه سامانه PLGA لود شده با داروی دفروکسامین در بهبودی بیماران مبتلا به مراحل اولیه استئونکروز سر استخوان ران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی به صورت ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با درد هیپ به کلینیک هیپ بیمارستان شفاء یحیایان مراجعه می کنند و تشخیص استئونکروز سر استخوان مطرح می شود پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت نامه وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای ۱۸ سال بیماران مبتلا به مراحل اولیه استئونکروز سر استخوان ران (Association Research Circulation Osseous) stage 1 or 2 موارد ARCO موارد ایدئوپاتیک ، ناشی از استروئید یا الکل ، موارد مرتبط با لویوس ، آئمی سیکل سل

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله پس از بستری در اتاق عمل با توجه به محل استئونکروز با گاید فلورسکوپیک ابتدا تحت CD قرار خواهند گرفت و بلافاصله سامانه PLGA-defroxamin در همان محل قرار داده می شود. بیماران گروه کنترل پس از بستری در اتاق عمل با توجه به محل استئونکروز با گاید فلورسکوپیک فقط تحت core decompression قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان نکروز سر استخوان ران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161121031003N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۷ , 16-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۷ , 16-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۷ , 2019-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه قرنی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3354 21 98+

آدرس ایمیل

gharanizadeh.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ , 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ , 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان اثر بخشی سامانه ( PLGA ( Poly lactic co-glycolic acid ) لود شده با داروی دفروکسامین با Core decompression در بهبودی بیماران مبتلا به مراحل اولیه استئونکروز سر استخوان ران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ( PLGA ( Poly lactic co-glycolic acid ) لود شده با داروی دفروکسامین بر استئونکروز سر استخوان ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای ۱۸ سال ARCO stage 1 or 2 موارد ایدیوپاتیک ، ناشی از استروئید یا الکل ، موارد مرتبط با لوپوس ، آنمی سیکل سل

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالای ۵۰ سال سابقه قبلی عمل جراحی لگن بیماری زمینه ای که مانع از انجام جراحی شود مثل بیماری قلبی یا ربوی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی به صورت ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی

بیماران در دو گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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 ایران

**آدرس خیابان**

مجاهدین اسلام

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تایید**

2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC.1397.281

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استئونکروز سر استخوان ران

**کد ICD-10**

M91.9

**توصیف کد ICD-10**

Juvenile osteochondrosis of hip and pelvis, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان نکروز سر استخوان ران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۶ ماه و ۱۲ ماه بعد از

مداخله MRI مفصل هیپ انجام خواهد شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

MRI

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت کلینیکی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

کلیه بیماران قبل از انجام مداخله و در فواصل ۲ هفته بعد ۱-۳-۶ و ۱۲

ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

modified merle d'Aubigne scale

**2**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

کلیه بیماران قبل از انجام مداخله و در فواصل ۲ هفته بعد ۱-۳-۶ و ۱۲

ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

visual analog score

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کیست و اسکروز سلب کندرال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

کلیه بیماران قبل از انجام مداخله و در فواصل ۲ هفته بعد ۱-۳-۶ و ۱۲

ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در رادیوگرافی لگن

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میزان کلاپس سر استخوان ران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۶ ماه و ۱۲ ماه بعد از

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

CT Scane لگن

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله پس از بستری در اتاق عمل با توجه به محل استئونکروز مشخص شده در رادیوگرافی و MRI و CT Scan با گاید فلورسکوپي ابتدا تحت core decompression در محل مشخص شده قرار خواهند گرفت و بلافاصله سامانه PLGA-deferoxamin در همان محل قرار داده می شود. نحوه تهیه سامانه PLGA-deferoxamin در این مطالعه به این صورت است که ابتدا یک داربستی از PLGA با وزن مولکولی ۲۵ کیلو دالتون از شرکت Sigma با تکنیک salt-leaching آماده می شود سپس بر روی هر داربست PLGA پانصد میلی گرم دفروکسامین بار گذاری می شود

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل پس از بستری در اتاق عمل با توجه به محل استئونکروز مشخص شده در رادیوگرافی و MRI و CT Scan با گاید فلورسکوپي فقط تحت core decompression در محل مشخص شده قرار خواهند گرفت

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیایان

نام کامل فرد مسوول

سجاد نوری گراوند

آدرس خیابان

تهران , منطقه ۱۲, خیابان مجاهدین اسلام , بیمارستان شفا یحیایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2005 3354 21 98+

ایمیل

gharanizadeh.k@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سجاد نوری گراوند

آدرس خیابان

تهران , منطقه ۱۲, خیابان مجاهدین اسلام , بیمارستان شفا یحیایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2005 3354 21 98+

ایمیل

gharanizadeh.k@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سجاد نوری گراوند

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

تهران , منطقه ۱۲, خیابان مجاهدین اسلام , بیمارستان شفا یحیایان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2005 3354 21 98+

ایمیل

Gharanizadeh.k@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی شریفی

1449614535  
تلفن  
2005 3354 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sajadnoori85@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات در هر دو گروه شامل تغییرات در MRI, CT Scan و رادیوگرافی و همچنین تغییرات VAS و modified merle d'Aubigne و scale قابل انتشار است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به محض اتمام جمع‌آوری داده‌ها

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه قابل دسترسی است

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

شرایط خاصی نیاز ندارد

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

کتابخانه بیمارستان شفا یحیایان.. میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیایان ادرس ایمیل sajadnoori85@yahoo.com: ادرس ایمیل gharanizadeh.k@iums.ac.ir:

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ادرس‌های مربوطه ایمیل می‌زند یا با مراجعه به کتابخانه بیمارستان شفا یحیایان پایان نامه دکتر سجاد نوری گراوند را طلب می‌کند

#### سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
فارماکولوژیست/ هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

تهران-بزرگراه همت- بین چمران و شیخ فضل‌اله-دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تلفن

2000 3354 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

Sharifalim@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سجاد نوری گراوند

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

#### آدرس خیابان

تهران، منطقه ۱۲، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شفا یحیایان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی