# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی مقایسه ای چهار روش درمانی کانسرواتیو بیماران مبتلا به آرتروز متوسط زانو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر و تفاوت درمانی در تجویز سلکوکسیب با تجویز سکوکسیب و تزریقات داخل مفصلی در بیماران مبتلا به آرتریت زانو

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی بلوکی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این روش بیماران مبتلا به DJD زانو که به دلیل درد زانو به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان بعثت همدان مراجعه می کنند، در ابتدا توسط یک فرد با تجربه به معاینه و سپس برای بیمار رادیوگرافی رخ و نیم رخ ، نمای پاتلا و نمای روزنبرگ(45 درجه flexion PA) گرفته می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی بلوکی به چهار گروه تقسیم می شوند قبل از تزریق به بیماران یک پرسشنامه که شامل اطلاعات دمودلینگ بیماران بر اساس آزمون VAS است وجهت بررسی شدت درد بیماران می باشد داده و پر می شود،سپس بیماران به فواصل سه هفته، شش هفته، و سه ماه مجددا ویزیت می شوند و VAS آنها اندازه گیری می شودو در طی این مدت محقق از داروی تزریق شده اطلاعی ندارد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
1. بیماران مبتلا به استیوارتریت گرید 2 و 3 زانو 2. موافقت فرد جهت شرکت در مطالعه 1. استیوارتریت درجه 0, 1 ,4 2. مفصل بی ثبات 3. اختلالات خونریزی دهنده 4. عفونت مفصل و پاتوژنیک محل تزریق 5. سابقه ی جراحی در یکسال اخیر 6. سابقه ی عفونت زانو در یکسال اخیر 7. عدم امکان پیگیری بیمار

**گروه‌های مداخله**
گروه اول(A) سلکوکسیب 200 میلی گرم دو بار در روز با تزریق داخل مفصلی placebo( آب مقطر) دریافت می کنند.گروه دوم(B) همان دور سلکوکسیب همراه با تزریق داخل مفصل یک آمپول دپومدول 40 میلی گرمدریافت می کنند. گروه سوم (C) سلکوکسیب 200میلی گرم دو بار در روز همراه با تزریق آمپول هیالورونیک اسید( دارو حاوی 10میلی گرم در 2.5 cc) دریافت می کنند.گروه چهارم (D) سلکوکسیب با همان دوز همرا با تزریق آمپول دپومدرول ، آمپول هیالورونیک اسید (ترکیبی) دریافت میکنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
درد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190114042360N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مریم زمانی رافع
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3821 8792
**آدرس ایمیل**
zamanirafe.maryam@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ای چهار روش درمانی کانسرواتیو بیماران مبتلا به آرتروز متوسط زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی چهار روش درمانی کانزرواتیو در بیماران مبتلا به استئو آرتریت
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

بیماران مبتلا به استیوارتریت گرید 2 و 3 زانو موافقت فرد جهت شرکت در مطالعه

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

استیوارتریت درجه 0, 1 ,4 مفصل بی ثبات اختلالات خونریزی دهنده عفونت مفصل و پاتوژنیک محل تزریق سابقه ی جراحی در یکسال اخیر سابقه ی عفونت زانو در یکسال اخیر عدم امکان پیگیری بیمار

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی بلوکی به چهار گروه تقسیم می شوند؛ گروه اول(A) سلکوکسیب 200 میلی گرم دو بار در روز با تزریق داخل مفصلی placebo( آب مقطر) دریافت می کنند.گروه دوم(B) همان دور سلکوکسیب همراه با تزریق داخل مفصل یک آمپول دپومدول 40 میلی گرمدریافت می کنند. گروه سوم (C) سلکوکسیب 200میلی گرم دو بار در روز همراه با تزریق آمپول هیالورونیک اسید( دارو حاوی 10میلی گرم در 2.5 cc) دریافت می کنند.گروه چهارم (D) سلکوکسیب با همان دوز همرا با تزریق آمپول دپومدرول ، آمپول هیالورونیک اسید (ترکیبی) دریافت میکنند. برای انجام تخصیص تصادفی و کورسازی(کورسازی محقق) از بلوکهای 8 تایی استفاده میشود منظور از بلوک 8 تایی اول این است که بیمار اول درمان A، بیمار دوم درمان C، بیمارسوم درمان D، بیمار چهارم درمان B، بیمارپنجم درمان B، بیمار ششم درمان D، بیمار هفتم درمان C، بیمار هشتم درمانA و الی آخر این کار تا تکمیل کل نمونه ها ادامه خواهد یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه محقق فقط کد دریافتی داروی تزریق شده به مفصل زانوی بیمار را دریافت میکند و پیگیری های بعدی را انجام میدهد .

**دارو نما**

دارد

**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 همدان

**آدرس خیابان**

همدان، خیابان پارک ، بیمارستان علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838698

**تاریخ تایید**

2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1398.036

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

استـوآرتریت زانو

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک و سه و شش هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از معیار Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق پلاسبو داخل زانو

**طبقه بندی**

دارو نما

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله اول : تزریق آمپول درو-مدرول40، 1 ویال 1 میلی لیتری ساخت شرکتداروسازی اکسیر-ایران در زانو

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله دوم : تزریق آمپول درو-مدرول40، 1 ویال 1 میلی لیتری ساخت شرکتداروسازی اکسیر-ایران و تزریق آمپول هیالگان 20 میلی گرم 2 میلی لیتری داخل زانو ساخت شرکت fidia ایتالیا

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله سوم: تزریق آمپول هیالگان 20 میلی گرم 2 میلی لیتری داخل زانو ساخت شرکت fidia ایتالیا
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان بعثت
**نام کامل فرد مسوول**
مریم زمانی رافع
**آدرس خیابان**
بلوار شهید مطهری، ابتدای جاده مزقینه ، بیمارستان بعثت
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6514845411
**تلفن**
+98 81 3264 0030
**فکس**
+98 81 3265 1515
**ایمیل**
besat@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
سعید بشیریان
**آدرس خیابان**
همدان ، روبه روی پارک مردم ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838698
**ایمیل**
s_bashirian@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم زمانی رافع
**موقعیت شغلی**
اینترن
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
همدان،خیابان سعیدیه، کوچه متین 4، پلاک 7
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6516956167
**تلفن**
+98 81 3821 8792
**فکس**
**ایمیل**
zamanirafe.maryam@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم زمانی رافع
**موقعیت شغلی**
اینترن
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
همدان،خیابان سعیدیه، کوچه متین 4، پلاک 7
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6516956167
**تلفن**
+98 81 3821 8792
**فکس**
**ایمیل**
zamanirafe.maryam@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مریم زمانی رافع
**موقعیت شغلی**
اینترن
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتوپدی
**آدرس خیابان**
همدان،خیابان سعیدیه، کوچه متین 4، پلاک 7
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6516956167
**تلفن**
+98 81 3821 8792
**فکس**
**ایمیل**
zamanirafe.maryam@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد