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: **۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 19-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 19-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 2019-08-19

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

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۹, 2019-08-20

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