پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی و ایمنی اضافه شدن تزریق داخل مفصلی (Intra-Articular) هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا (ویسکور® وزن مولکولی>2000 KD) در مقایسه با هیالورونیک اسید با وزن مولکولی کم (هیالگان® وزن مولکولی = 500-700 KD) و لیدوکائین در بیماران مبتلا به شانه یخ زده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ما از این مطالعه بررسی اثر بخشی و ایمنی تزریق داخل مفصلی ۲ نوع هیالورونیک اسید با وزن مولکولی متفاوت و همراه با فیزیکال تراپی در بیماران بالغ مبتلا به کپسولیت چسبنده (شانه یخ زده) است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، سه سویه کور با گروه های موازی. تصادفی شده بلاک به صورت متمرکز و کامپیوتری بر روی 50 بیمار که به شکل مساوی در دو گروه توزیع شدند، انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در بیمارستان شهید مدرس تهران انجام شد، بیماران، محققین، پزشک ارزیابی کننده پاسخ به درمان، آنالیز کننده داده ها و مسئول کنترل کیفیت کارآزمایی بالینی نسبت به گروه مداخلات بیماران کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ (۱۶ تا ۶۵ سال) که کمتر از ۱ماه از شروع علایم بیماری آنها گذشته است وارد مطالعه شدند و کسانی که سابقه تروما به شانه، تاندونیت فعال، سابقه روتاتور کاف تیر داشتند و هم چنین کسانی که در هفته گذشته داروهای ضد التهاب غیر استروییدی و یا در ماه گذشته کورتیکواستروئید سیستماتیک در یافت کرده اند، از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

یک گروه تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا (ویسکور >۲۰۰۰ کیلودالتون) در شانه به همراه فیزیکال تراپی گروه دوم تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی کم (هیالگان ۵۰۰-۸۰۰ کیلودالتون) در شانه به هر دو گروه ملاحظات مرتبط با فیزیکال تراپی آموزش داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامتر اولیه ای بررسی شده، نمره ثابت درد است و پارامترهای دوم اندازه گیری در حالت فعال، غیرفعال، داخلی و خارجی محدوده حرکت، پرسشنامه آکسفورد و رضایت بیمار از درمان میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نتایج مطالعه در انتهای زمان فالوآپ 12 هفته ای نشان داد، دو گروه از نظر اوت کام های مطالعه، تفاوت معنی داری ندارند، با توجه به اینکه طول اثر تزریق دو وزن مولکولی هیالورونیک اسید می توانست در مدت طولانی تر متفاوت باشد، تیم تحقیقاتی مطالعه تصمیم گرفت مطالعه را به مدت 24 هفته ادامه دهد، به دلیل عدم مراجعه کامل بیماران وارد شده به مطالعه در فالوآپ 24 هفته ای، بیمارگیری مجدداً ادامه یافت تا مطالعه به حجم نمونه مورد نظر دست یابد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170608034390N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۱۱, 2022-10-03**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

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

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی اضافه شدن تزریق داخل مفصلی (Intra-Articular) هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا (ویسکور® وزن مولکولی>KD 2000) در مقایسه با هیالورونیک اسید با وزن مولکولی کم (هیالگان® وزن مولکولی = KD 700-500) و لیدوکائین در بیماران مبتلا به شانه یخ زده.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اضافه شدن تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا (ویسکورو®) وزن مولکولی کم (هیالگان®) و لیدوکائین به درمان فیزیکال مرسوم بیماران مبتلا به شانه یخ زده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغین (بالای 18 سال) سن کمتر از ۶۵ سال کمتر از 3 ماه از شروع بیماری گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما به شانه تاندونیت فعال سابقه ابتلا به پارگی روتاتور کاف
سابقه مصرف NSAIDs در 2 هفته اخیر سابقه مصرف
کورتیکواستیروئید در ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز 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: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از متد تصادفی سازی بلوکی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 دربسته 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک غرب. بین فلامک جنوبی و زرافشان. خیابان سیمای ایران. ستاد مرکزی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کپسولیت شانه (شانه یخ زده)

کد ICD-10

M75.00

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of unspecified shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تزریق، 4 هفته، 12 هفته و 24 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، ۱ ماه و ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد

علائم التهاب مانند درد و قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرخونی و قرمزی، گرمی، درد، تاندونیت، تندرنس

3

شرح متغیر پیامد
توانایی استفاده از شانه (امتیاز شانه آکسفورد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود، ۱ ماه و ۳ ماه بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا (ویسکور >۲۰۰۰ کیلودالتون) در شانه به همراه فیزیکال تراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی پایین (هیالگان ۵۰۰-۸۰۰کیلودالتون) در شانه به همراه فیزیکال تراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رئیس السادات
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

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 اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
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
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 211579064
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
+98 21 8820 0118
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
مهشاد میر
موقعیت شغلی
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
+98 21 8820 0118
ایمیل
m_mir@sbmu.ac.ir

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 داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
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