

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

ارزیابی و مقایسه اثر بخشی درمان با کندروتین سولفات و هیالورونیک اسید تزریقی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

عوارض داروهای مورد استفاده در استئوآرتریت موجب شده است که مطالعه کنندگان کندروتین سولفات و هیالورونیک اسید تزریقی را در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مورد استفاده قرار دهند و به ارزیابی و مقایسه اثر بخشی درمان با کندروتین سولفات و هیالورونیک اسید تزریقی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بپردازند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با کرایتریای بالینی و پاراکلینیکی تشخیصی شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار؛ حساسیت دارویی به هیالورونیک اسید؛ عفونت موضعی پوستی؛ DJD یک طرفه

گروه‌های مداخله

برای هر بیمار هر دو دارو (کندروتین سولفات - هیالورونیک اسید) تزریقی در زانوی راست و هیالورونیک اسید در زانوی چپ تزریق شد. سپس در چهار نوبت یک ماهه، سه ماهه، شش ماهه و نه ماهه علائم بالینی مشتمل بر درد، خشکی مفصل و میزان مسافت طی شده از طریق چک لیست مورد ارزیابی قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ دامنه حرکتی مفصل؛ مسافت طی شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190226042854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۶، 17-03-2019

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۶، 17-03-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۶، 2019-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2698 3741 41 98+

آدرس ایمیل

asghar.abedi71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱، 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱، 2019-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۰۱، 2019-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی و مقایسه اثر بخشی درمان با کندروتین سولفات و هیالورونیک اسید تزریقی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرترومک پلاس در درمان آرتروز انو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که با کرایتریای بالینی و پاراکلینیکی تشخیصی استئوآرتریت زانو، مبتلا به استئوآرتریت دو طرفه زانو هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار حساسیت دارویی به هیالورونیک اسید عفونت موضعی پوست DJD یک طرفه

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

1

• شرکت کننده

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در بیماران بعد از تزریق دارو بر اساس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد؛ محدودیت حرکت؛ مسافت طی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زانوی راست بیماران؛ در این گروه آمپول آرترومک

پلاس شامل هیالورونیک اسید-کندروتین سولفات به میزان 3 میلی

لیتر، با غلظت 20 MG/ML، ساخت کشور فرانسه، کارخانه NOVATEX

BIOENGINEERING به صورت داخل مفصلی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زانوی چپ بیماران؛ در این گروه آمپول آرترومک شامل

هیالورونیک اسید به میزان 3 میلی لیتر، با غلظت 20 MG/ML، ساخت

کشور فرانسه، کارخانه NOVATEX BIOENGINEERING به صورت

داخل مفصلی تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

زانوی چپ و زانوی راست بیمار

حجم نمونه تحقق یافته: 54

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

زانوی چپ و زانوی راست بیمار

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای بیمار در مورد مطالعه و مقایسه اثر درمانی داروها توضیح کامل

داده شد. پس از آن بیمار هر دو آمپول آرترومک پلاس (هیالورونیک

اسید-کندروتین سولفات) و آرترومک (هیالورونیک اسید) را تهیه کرد.

سپس آرترومک پلاس در زانوی راست و آرترومک در زانوی چپ،

توسط پزشک معالج تزریق شد. بیمار هیچ گونه اطلاعی از نوع داروی

تزریقی در زانو، نداشت. همچنین خصوصیات ظاهری هر دو آمپول

اعم از رنگ، یکسان (شیری رنگ) بود. در طول مطالعه فقط پزشک

معالج از نوع داروی تزریق شده در زانو، اطلاع داشت و جمع آوری

اطلاعات نیز توسط همان پزشک انجام شد. فرد دیگری اعم از خود

بیمار و پرستار و پرسنل درمانی از نوع داروی تزریق شده در زانو،

اطلاعی نداشتند.

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 زنجان

آدرس خیابان

جاده گاوآزنگ، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی

آیت ا... موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1397/01/25, 2018-04-14

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 اصغر عابدی
موقعیت شغلی
 Medical student
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 شهرک آزادگان، مجتمع آبان
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 5518853347
تلفن
 2698 3741 41 98+
ایمیل
 asghar.abedi71@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 اصغر عابدی
آدرس خیابان
 زنجان، جاده گاوزنگ، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی آیت الله موسوی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4515613191
تلفن
 4771 3342 24 98+
فکس
 4774 3342 24 98+
ایمیل
 asghar.abedi71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 اصغر عابدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 شهرک آزادگان، مجتمع آبان
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 5518853347
تلفن
 2698 3741 41 98+
ایمیل
 asghar.abedi71@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
 زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
 زنجان
استان
 زنجان
کد پستی
 4515613191
تلفن
 4771 3342 24 98+
ایمیل
 pr@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 اصغر عابدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک آزادگان، مجتمع آبان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5518853347

تلفن

2698 3741 41 98+

ایمیل

asghar.abedi71@gmail.com