

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی آنتاگونیست رسپتور اینترلوکین-1 (IL-1Ra) اتولوگ و هیالورونیک اسید در کنترل درد استئوآرتریت زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیکهای درد بیمارستانهای شهدای تجریش، طالقانی و اختر در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی آنتاگونیست رسپتور اینترلوکین-1 (IL-1Ra) اتولوگ و هیالورونیک اسید در کنترل درد استئوآرتریت زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، بدون گروه کنترل، دو سویه کور، حجم نمونه 60 بیمار، فاز کارآزمایی 2-3

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور، حجم نمونه 60 بیمار، محل انجام در کلینیک های درد بیمارستان های اختر، شهدای تجریش و طالقانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت شرکت در طرح، سن 40 سال و بالاتر، درد زانو بیش از سه ماه، یافته های رادیولوژیک تأیید کننده استئوآرتریت زانو براساس کرایتریای American College of Rheumatology (ACR) 28. شرایط خروج: بیماران با سابقه جراحی زانو، دفورمیتی و کنتراکچر اندام تحتانی، بیماری نوروامسکولار اندام تحتانی، پاتولوژی کمری حاد، تزریق داروهای استروئیدی طی دو ماه اخیر، سابقه آرتریت روماتوئید التهابی، عفونت، دیابت، حاملگی، شیردهی، BMI>35، بیماران کاندید جراحی زانو، وجود انحراف زانو (واروس یا والگوس بیش از پنج درجه) که با گرافی Three joint view تأیید شده بود، وجود درد رادیوکولار زانو، مصرف داروهای ضد انعقاد، آرتروز پس از تروما، سابقه تزریق اینترآرتیکولار یا اوزون درمانی طی 12 ماه گذشته، حساسیت به هر یک از داروهای مصرفی، بیماری سیستمیک یا روانپزشکی، استئوآرتریت شدید با گرید بیش از III، تزریق اینترآرتیکولار هیالورونیک اسید طی 12 ماه گذشته، ابتلا به هپاتیت، ایدز، سیتومگالوویروس، سیفلیس، اوستئومیلیت، سوء مصرف مواد الکلی

گروه های مداخله

پروتکل رژیم درمانی در گروه ارتوکین (IL-1Ra) شامل 6 تزریق است که اولین روز و 3، 7، 10، 14 و 21 روز پس از اولین تزریق و توسط پزشک A انجام می شود. در گروه هیالورونیک اسید: دو میلی لیتر محلول هیالورونیک اسید (سینوکروم 1%)، شرکت سازنده CROMA، کشور انریش، داخل مفصل زانو تزریق می شود که در این بیماران، پنج تزریق به فواصل یک هفته توسط پزشک B انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مجموع نمره پرسشنامه KOOS، مجموع نمره پرسشنامه WOMAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131124015515N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2261 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/25، 2019-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/25، 2019-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/10/25، 2019-01-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/12/05، 2019-02-24

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی آنتاگونیست رسپتور اینترلوکین-1 (IL-1Ra) اتولوگ و هیالورونیک اسید در کنترل درد استئوآرتریت زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیکهای درد بیمارستانهای شهدای تجریش، طالقانی و اختر در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی ساینوکاین ضد التهابی اتولوگ و هیالورونیک اسید در کنترل درد استئوآرتریت زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت مبنی بر شرکت در طرح سن 40 سال و بالاتر مبتلا به درد زانو بیش از سه ماه یافته‌های رادیولوژیک تأیید کننده استئوآرتریت زانو براساس کرایتریای American College of Rheumatology (ACR)28

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح بیماران با سابقه جراحی زانو دفورمیتی و کنتراکچر اندام تحتانی بیماری نوروماسکولار اندام تحتانی پاتولوژی کمری حاد تزریق داروهای استروئیدی طی دو ماه اخیر سابقه آرتریت روماتوئید التهابی عفونت شیردهی BMI>35 بیماران کاندید جراحی زانو وجود انحراف زانو (واروس یا والگوس بیش از پنج درجه) که با گرافی Three joint view تأیید شده بود وجود درد رادیوکولار زانو مصرف داروهای ضد انعقادی آرتروز پس از تروما سابقه تزریق اینترآرتیکولار یا اوزون درمانی طی 12 ماه گذشته حساسیت به هریک از داروهای مصرفی بیماری سیستمیک یا روانپزشکی استئوآرتریت شدید با گرید بیش از III تزریق اینترآرتیکولار هیالورونیک اسید طی 12 ماه گذشته مبتلا به هیاتیت ایدز سیتومگالوویروس سیفلیس اوستئومیلیت سوء مصرف مواد و الکل دیابت حاملگی

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری متوالی بود؛ به طوری که تمام افرادی که واجد شرایط بودند به ترتیب ذکر شده و برای اندازه نمونه مورد نظر انتخاب شدند. برای تصادفی سازی بیماران به دو گروه، از روش بلوک متعادل استفاده شده است و پس از آن، رضایت آگاهانه از بیماران به دست آمده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکان که مسئولیت تزریق بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع

آوری داده‌ها، مسئولین آنالیز داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند از نوع داروی تزریق شده به هر فرد بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک- خیابان شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.835

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان ، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (0 بی دردی؛ 1-3 درد خفیف؛ 4-7 درد متوسط؛ 8-10 درد شدید)

2

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از جمع معیار "شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های اوتاروی غربی و مک مستر"

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسعود هاشمی

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر، کلینیک درد

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

2252 2261 21 98+

فکس

8246 2260 21 98+

ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://amc.sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسعود هاشمی

آدرس خیابان

ولنجک- خیابان شهید اعرابی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1111 2303 21 98+

فکس

2570 2243 21 98+

ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://taleghani.sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسعود هاشمی

آدرس خیابان

میدان تجریش- خیابان شهرداری

شهر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از آخرین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC : WOMAC Knee Score (Western Ontario
& McMaster Universities Osteoarthritis Index)

3

شرح متغیر پیامد

مجموع نمره حاصل از پرسشنامه 5 گزینه ای "پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت (KOOS)"

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از آخرین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت (KOOS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض پروسیجر

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,3,6 ماه پس از انجام پروسیجر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

ذکر نام عارضه براساس مشاهدات فلوشیپ درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده تزریق داخل مفصلی IL-1RA: به منظور آماده سازی IL-1RA، با استفاده از سرنگ ارتوکین (کشور سازنده: آلمان، شرکت سازنده: ارتوکین) که حاوی دانه های شیشه ای پوشش داده شده با $CrSO_4$ است، 50 میلی لیتر خون وریدی از بیمار گرفته می شود. سپس برای اطمینان از مخلوط شدن کامل و تماس حداکثر دانه ها و خون، سرنگ به آرامی چرخانده می شود و بلافاصله در دمای 37 درجه سانتی گراد نگهداری می شود و طی 24 ساعت در یک آنکوباتور مخصوص به آزمایشگاه شرکت ارتوکین انتقال داده می شود. در آزمایشگاه نمونه خون برای هیاتیت A، B و HIV تست می شود و در صورت مثبت بودن هریک از تستها، مجدداً با نمونه خون جدید بیماران تست می شوند. در صورت مثبت بودن مجدد هریک از تست ها، بیمار از مطالعه خارج می شود. در صورت منفی شدن تستها، محصولات ارتوکین (IL-1RA) توسط آزمایشگاه آماده سازی می شود و طی 14-21 روز در ویالهای 2 میلی لیتری در دمای 20- درجه سانتی گراد به بیمارستان برگردانده می شوند. برنامه درمانی در گروه ارتوکین (IL-1RA) شامل 6 تزریق است که در روز 0 و نیز در روزهای 3، 7، 10، 14 و 21 روز پس از اولین تزریق و توسط پزشک A انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید. دو میلی لیتر محلول هیالورونیک اسید (سینوکروم 1%، شرکت سازنده CROMA، کشور انریش)، داخل مفصل زانو تزریق می شود که در این بیماران، پنج تزریق به فواصل یک هفته توسط پزشک B انجام می شود.

طبقه بندی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
2252 2261 21 98+
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

Tehran
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
2252 2261 21 98+
ایمیل
dr.hashemi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر
شهر
Tehran
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زررقی
آدرس خیابان
ولنجک- خیابان شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود هاشمی
موقعیت شغلی

تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
2252 2261 21 98+
ایمیل
Dr.hashemi@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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

انجام مطالعات بیشتر براساس پروتکل مطالعه ما

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

فا فرد مسئول پاسخگوی علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات