

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تأثیر تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا بر عملکرد زانوی بیماران مبتلا به شکستگی پلاتوی تیبیا بعد از انجام عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا بر عملکرد زانوی بیماران مبتلا به شکستگی پلاتوی تیبیا بعد از انجام عمل جراحی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران توسط جراح متخصص اورتوید تحت عمل جراحی Fixation کلاسیک قرار گرفته اند و تزریق داخل مفصلی زانو پس از انتخاب تصادفی توسط جراح انجام شده است. پژوهشگر که مسئول جمع اوری داده ها میباشد به صورت Blind نسبت به دو گروه مداخله و پلاسبو بوده است. جراح تزریق کننده با توجه به تفاوت ویسکوزیته Blind نبوده که به همین علت ایشان در فرآیند تحقیق نقشی بجز تزریق بر اساس کدهای اراده شده توسط محقق نداشته است. فلذا در این مطالعه بجز جراح تزریق کننده سایرین نسبت به گروه مداخله Blind بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران وارد شده به این مطالعه بیماران بالغ در محدوده سنی 18 تا 65 سال و مبتلا به شکستگی پلاتوی تیبیا که کاندید عمل جراحی فیکسیشن هستند می باشند که فرم رضایت نامه توسط بیمار را امضا نمایند. بیمارانی که حائز شرایط عدم ورود به این مطالعه هستند شامل بیماران باردار و شیرده، بیماران مبتلا به دیابت، اوستئوپوروز شدید، اوستئوآرتریت شدید، افرادی که به هر علت کاندید عمل جراحی نخواهند بود. بیماران دارای شکستگی های باز و بیمارانی که عدم امکان انجام عمل فیکسیشن داخلی به علت آسیب وسیع بافتی دارند.

گروه های مداخله

تمام بیماران 2 هفته پس از انجام عمل جراحی فیکسیشن، اولین تزریق هیالورونیک اسید و دو هفته بعد از اولین تزریق، دومین تزریق را دریافت کردند، بیماران گروه مداخله فرآورده ساینوزل حاوی 32 میلی گرم هیالورونیک اسید در 2 میلی لیتر (1.6%) و گروه پلاسبو 2 میلی لیتر محلول نرمال سالین در هر بار تزریق دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و عملکرد زانوی بیماران قبل از دریافت اولین تزریق (هفته دوم بعد از عمل)، قبل از دریافت تزریق دوم (هفته چهارم بعد از عمل) و 22 هفته بعد از عمل جراحی بر اساس شاخص های VAS و WOMAC Score و همچنین دامنه حرکت زانو مربوط به بیمار توسط پژوهشگر با استفاده از گونیومتر اندازه گیری و ثبت شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170608034390N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 8887 21 98+

آدرس ایمیل

esmailly_hadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-16, ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا

بر عملکرد زانوی بیماران مبتلا به شکستگی پلاتوی تیبیا بعد از انجام عمل جراحی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید با وزن مولکولی بالا بر عملکرد زانو بیماران دچار شده به شکستگی پلاتوی تیبیا بعد از عمل جراحی فیکسیشن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ در محدوده سنی 18 تا 65 سال شکستگی پلاتوی تیبیا امضاء فرم رضایت نامه توسط بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیماران مبتلا به دیابت اوستئوآرتریت شدید اوستئوپوروز شدید افرادی که به هر علت کاندید عمل جراحی نخواهند بود (مانند، ابتلا به بیماری عفونی در مفصل زانو و یا بافت های اطراف آن، ابتلا به اختلالات انعقادی، ابتلا به اختلال روماتولوژیک فعال، نارسایی قلبی، نارسایی های تنفسی و ...). شکستگی های باز عدم امکان انجام عمل فیکسیشن داخلی به علت آسیب وسیع بافتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک Block Randomization و تخصیص بیماران به هشت Block چهار نفره.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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، ولی با توجه به اینکه ویسکوزیته ژل تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید بسیار بیشتر از نرمال سالین استفاده شده در گروه پلاسبو است، امکان کورسازی پزشک تزریق کننده وجود ندارد، برای برطرف نمودن خطای عدم کور سازی ایشان، یک پزشک مستقل عملیات تزریق را برعهده گرفت .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

1397/02/25, 2018-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی پلاتوی تیبیا

کد ICD-10

S82.1

توصیف کد ICD-10

Fracture of upper end of tibia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بر اساس شاخص بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نقطه شروع (قبل از تزریق)، 2 هفته بعد از اولین تزریق و 22 هفته بعد

از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص استاندارد شاخص بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نقطه شروع (قبل از تزریق، 2 هفته بعد از عمل جراحی فیکسیشن)، 2

هفته بعد از اولین تزریق و 22 هفته بعد از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد WOMAC (اندکس استئوآرتریت دانشگاهی

Western Ontario و McMaster)

زرگراه 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
9780 2243 21 98+

فکس
9780 2243 21 98+

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
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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

3704 8887 21 98+

فکس

3704 8887 21 98+

ایمیل

esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نقطه شروع (قبل از تزریق)، 2 هفته بعد از اولین تزریق و 22 هفته بعد
از اولین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اعتبارسنجی شده شاخص WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 2 میلی لیتر نرمال سالین به صورت داخل مفصل زانو
مبتلا در دو نوبت با فاصله دو هفته (هفته 2 و 4 بعد از انجام پروسه
جراحی)

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سی و دو میلی گرم (دو میلی لیتر) هیالورونیک اسید با
وزن ملکولی بالا (بیش از 2 میلیون دالتون) به صورت داخل مفصل
زانو مبتلا در دو نوبت با فاصله دو هفته (هفته 2 و 4 بعد از انجام
پروسه جراحی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

حبیب ملک پور

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

7069 7755 21 98+

ایمیل

info.rhmc@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر 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

3704 8887 21 98+

فکس

3704 8887 21 98+

ایمیل

esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر 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

0118 8820 21 98+

فکس

0118 8820 21 98+

ایمیل

Esmaily_hadi@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد