پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پرولوتراپی با مخلوط اریتروپویتین و ازن در مقایسه با تزریق (هیالورونات سدیم وکندروئیتین سولفات) و ازن بر عملکرد مفصلی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر پرولوتراپی ترکیب اریتروپویتین و ازن با تزریق هیالورونات سدیم و کندروئیتین سولفات و ازن در کاهش درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه موازی، کور نشده، غیر تصادفی، و در فاز 3 کارآزمایی بالینی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی کور نشده و در دو گروه مداخله در کلینیک درد دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام می شود. بیماران با معیار های ورود به عنوان گروه مطالعاتی در نظر گرفته می شوند، در این مطالعه 100 مورد که معیارهای ورود را دارند، انتخاب شده و در دو دسته مداخله قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با استئوارتریت زانو، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، شکایت درد، صدای مفصل و سفتی مفصل زانو حداقل برای سه ماه و شاخص بصری درد بیش از 3 وارد مطالعه می شوند. همچنین بیماران با عفونت، هر گونه تزریق زانو طی سه ماه گذشته، دیابت قندی، سابقه ارتریت روماتوئید، مصرف داروی ضد انعقاد، تزریق داروهای استروییدی طی دو ماه اخیر، اعتیاد به مواد مخدر، آرتروپلاستی، شاخص توده بدنی بیشتر از 42، سابقه کانسر، حاملگی، رادیکولوپاتی و نوروپاتی از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول از تزریق 2 نوبت و به فاصله ی 3 هفته اریتروپویتین با دوز 4000 واحد بین المللی در میلی لیتر ساخته شده در ایران با همکاری کشور اتریش در شرکت دارویی رضوی، به همراه 7 سی سی ازن 25 میکروگرم در میلی لیتر استفاده شده و در گروه مداخله دوم از تزریق 3 سی سی محلول مخلوط هیالورونات سدیم و کندروئیتین سولفات ساخت شرکت دارویی رها با همکاری کشور فرانسه، در یک نوبت به همراه 7 سی سی ازن 25 میکروگرم در میلی لیتر استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190503043450N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۸, 2020-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیررضا علوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5575

آدرس ایمیل

alavi.amirreza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پرولوتراپی با مخلوط اریتروپویتین و ازن در مقایسه با

تزریق (هیالورونات سدیم وکندروئیتین سولفات) و ازن بر عملکرد مفصلی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثر اریتروپویتین و ازن بر عملکرد مفصلی در بیماران مبتلا به آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوارتریت زانو رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه شکایت درد، صدای مفصل و سفتی مفصل زانو حداقل برای سه ماه شاخص بصری درد بیش از 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت هر گونه تزریق زانو طی سه ماه گذشته دیابت قندی سابقه ارتریت روماتوئید تزریق داروهای استروییدی طی دو ماه اخیر اعتیاد به مواد مخدر آرتروپلاستی شاخص توده بدنی بیشتر از 42 سابقه کانسر حاملگی رادیکولوپاتی نوروپاتی مصرف داروی ضد انعقاد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 زاهدان
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد قبل از تزریق و ماه های 3 و 6 و 9 و 12 بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سیستم شاخص بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تزریق 2 نوبت و به فاصله ی 3 هفته اریتروپویتین با دوز 4000 واحد بین المللی در میلی لیتر ساخته شده در ایران با همکاری کشور اتریش در شرکت دارویی رضوی، به همراه 7 سی سی ازن 25 میکروگرم در میلی لیتر در مفصل زانو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تزریق 3 سی سی محلول مخلوط هیالورونات سدیم و کندروئیتین سولفات ساخت شرکت دارویی رها با همکاری کشور فرانسه در یک نوبت به همراه 7 سی سی ازن 25 میکروگرم در میلی لیتر در مفصل زانو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اسدالله شاکری
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، کلینیک عدالت،

9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2149
ایمیل
Asadollahshakeri@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
Bakhshani@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید امیررضا علوی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
Amirrezaalavi@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید امیررضا علوی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی بن ابی طالب، 9816743463
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5744
ایمیل
Amirrezaalavi@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سید امیررضا علوی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، 9816743463
شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
Amirrezaalavi@zaums.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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
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
به منظور بررسی نتایج و جلوگیری از تکرار در تحقیقات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه و سایت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به کتابخانه و سایت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان و دسترسی حداکثر بعد از یک هفته
سایر توضیحات