

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه‌ی اثر درمانی تزریق کورتیکواستروئید با دکستروز هایپرتونیک در مبتلایان به اوستئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی تزریق کورتیکواستروئید درمقایسه با تزریق دکستروز هایپرتونیک در مبتلایان به اوستئوآرتریت زانو

#### طراحی

نمونه گیری به روش تصادفی و در دسترس بوده و سپس بیماران به دو گروه با روش تخصیص تصادفی با بلوک تقسیم میشوند. مطالعه دوسویه کور (بیمار و آنالیزور) است. حجم نمونه: 48

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانوی مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران که به روش پاکت سر بسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود: بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو که بر اساس کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا در grade 2 و 3 منطبق بر کرایتریای Lowrence - Kellergan هستند، درد زانو حداقل به مدت شش ماه، سن 40 تا 75 سال، عدم وجود هرگونه عفونت حاد یا مزمن، عدم بارداری یا عدم تصمیم به بارداری، عدم انجام هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو در طی سه ماه گذشته، عدم وجود بیماری های التهابی مفصل یا اوستئوآرتریت ثانویه، نداشتن سابقه جراحی زانو، نداشتن بیماری زمینه ای شدید مثل دیابت کنترل نشده، مصرف آنتی کوآگولان، عدم مصرف روزانه داروهای ضد درد اپیوئید و غیر اپیوئید

#### گروه‌های مداخله

تحت شرایط استریل در یک گروه از بیماران مقدار 40 میلی گرم تریامسینولون از طریق سوپراپتالار پاچ داخل مفصل زانو (در یک جلسه) تزریق می‌شود. در گروه دیگری از بیماران نیز 5 سی سی دکستروز هایپرتونیک 20% از طریق سوپراپتالار پاچ ، داخل مفصل زانو تزریق می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: قبل از تزریق، شدت درد بیماران، نمره WOMAC و ارزیابی های کلینیکی (ROM) در هر دو گروه از بیماران تعیین و این معیارها یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق نیز مورد ارزیابی قرار می گیرد. نتایج قبل و بعد از درمان در هر گروه و بین دو گروه مقایسه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح تاریخ نمونه گیری

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191002044951N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 04-11-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 2019-11-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کورش منصوری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1229 8214 21 98+

#### آدرس ایمیل

mansoori.k@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 2019-11-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۴, 2019-12-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر درمانی تزریق کورتیکواستروئید با دکستروز هایپرتونیک در مبتلایان به اوستئوآرتریت زانو

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر درمانی تزریق کورتون با دکستروز هایپرتونیک در مبتلایان به آرتروز زانو  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام مبتلایان به آرتروز زانو با گرید ۲ و ۳ تمام مبتلایان به آرتروز زانو با سن بین ۴۰ تا ۷۵ سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از ۴۰ سال و بیشتر از ۷۵ سال آرتروز با گرید ۱ و ۴ بارداری بیماری زمینه ای شدید

## سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده که در این روش هر یک از اعضای جامعه دارای شانس مساوی و مستقل برای انتخاب شدن، هستند. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های چهارتایی و دوتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 54 نفره، 13 بلوک چهارتایی و 1 بلوک دوتایی با استفاده از روش جایگشتها تولید و شماره گذاری خواهند شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک‌ها در کنار یکدیگر قرار گرفته و توالی تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی را تشکیل خواهند داد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، از نوع درمانی که دریافت خواهد شد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش‌بینی مصون خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران و آنالیزور داده‌ها از داروهای تخصیص یافته به گروه‌های کنترل و مداخله بدون اطلاع هستند.

## 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 ایران

#### آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1593747811

## تاریخ تایید

15-01-2019, 1397/10/25

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.226

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

#### کد ICD-10

M17.0

#### توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، یک هفته، یک ماه و سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم و میزان محدودیت‌های عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، یک هفته، یک ماه و سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAK

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، یک هفته، یک ماه و سه ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تحت شرایط استریل 5 سی سی دکستروز هایپرتونیک 20% از طریق سوپرا پتالار پاچ، داخل مفصل زانو تزریق

می‌شود. تزریق باسوزن Gage 25 صورت می‌گیرد قبل از تزریق شدت درد بیماران و نمره WOMAC و ارزیابی های کلینیکی (ROM) در هر دو گروه از بیماران تعیین می‌شود و این معیارها یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق نیز مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحت شرایط استریل 40 میلی گرم تریامسینولون از طریق سوپراپتار پاچ داخل مفصل زانو (در یک جلسه) تزریق می‌شود. تزریق باسوزن Gage 25 صورت می‌گیرد قبل از تزریق شدت درد بیماران و نمره WOMAC و ارزیابی های کلینیکی (ROM) در هر دو گروه از بیماران تعیین می‌شود و این معیارها یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق نیز مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

فروغ زرنگار

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

9221 4128 21 98+

ایمیل

Forugh.zarnegar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

4704 8670 21 98+

فکس

2707 8862 21 98+

#### ایمیل

amotevalian@iums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فروغ زرنگار

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

9221 4128 21 98+

ایمیل

Forugh.zarnegar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کوروش منصوری

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811

تلفن  
9221 4128 21 98+

ایمیل  
Forugh.zarnegar@gmail.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811

تلفن  
9221 4128 21 98+

ایمیل  
Kmansoorimd@yahoo.com

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فروغ زرنگار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر