# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر درمان ترکیبی پری آرتیکولار پرولوتراپی با دکستروز و ازن بر کاهش درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر درمان ترکیبی پری آرتیکولار پرولوتراپی با دکستروز و ازن بر کاهش درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

**طراحی**

این کارآزمایی بالینی بر روی 28 بیمار در 2 گروه انجام می شود. مطالعه یک سویه کور و روش بلوک بندی تصادفی در این مطالعه صورت گرفته است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کردستان انجام می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد. مشارکت کنندگان با توجه به اینکه تزریق در یکی از زانوهای فرد صورت می گیرد نسبت به مداخله کور نیستند اما همکارانی که پیامدهای مطالعه را ارزیابی می کنند نسبت به مطالعه کور هستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت درجه 2 و 3 هر دو زانو، سن بیشتر از 50 سال، خشکی صبحگاهی 30 کمتر از دقیقه، کریپتاسیون در حرکات فعال زانو، حساسیت استخوانی. معیارهای عدم ورود تزریق داروهای استروئیدی در 2 ماه اخیر، دیابت، بیماران کاندید جراحی زانو، درمان تزریقی قبلی با دکستروز، التهاب زانو، مصرف روزانه داروهای مخدر، بدخیمی، استئوآرتریت درجه 4

**گروه‌های مداخله**

بیماران بر حسب تزریق در زانو، در مقایسه با یکدیگر، در دو گروه قرار می گیرند. گروه A (تزریق در اطراف زانوی راست یا چپ) و گروه B (عدم تزریق در اطراف زانوی راست یا چپ). مقدار تزریق 8 میلی لیتر دکستروز ۵ درصد و ۲ میلی لیتر لیدوکائین ۱ درصد و ۵ میلی لیتر ازن می باشد. سه نوبت تزریق، به فواصل یک هفته برای هر بیمار انجام می شود.در این مطالعه گروه کنترل مجزا وجود ندارد و هر فرد خودش کنترل خودش خواهد بود و برای هر فرد تزریق فقط در یکی از زانوها صورت می گیرد و زانوی دیگر به عنوان کنترل می باشد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت درد، عملکرد فیزیکی، شاخص kellgrn lawrence، عوارض جانبی احتمالی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190415043279N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۱, 11-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۱, 11-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۹/۲۱, 2020-12-11

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پژمان شریفی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 87 3324 9435

**آدرس ایمیل**

p.sharifi@muk.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر درمان ترکیبی پری آرتیکولار پرولوتراپی با دکستروز و ازن بر کاهش درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر پری آرتیکولار پرولوتراپی با دکستروز و ازن بر استئوآرتریت زانو

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به استئوآرتریت درجه 2 و 3 هر دو زانو سن بیشتر از 50 سال خشکی صبحگاهی 30 کمتر از دقیقه کریپتاسیون در حرکات فعال زانو حساسیت استخوانی بزرگ شدن استخوان عدم وجود گرما در لمس مفصل
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تزریق داروهای استروئیدی در 2 ماه اخیر دیابت بیماران کاندید جراحی زانو درمان تزریقی قبلی با دکستروز عفونت زانو در سه ماه گذشته التهاب زانو مصرف روزانه داروهای مخدر سابقه بیماریهای التهابی مفصلی آرتریت بعد از عفونت دیسپلازی مفصل ناهنجاری مادرزادی کریستالوپاتی آرتریت پس از صدمه و آسیب بدخیمی نکروز عروقی چاقی استئوآرتریت درجه 4
**سن**
از سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نحوه قرارگیری افراد در هر کدام از گروه های مداخله (تزریق در یکی از زانوهای راست یا چپ) و کنترل (عدم تزریق در زانوی مقابل) و بصورت بلوک های تصادفی چهارتایی B,B,A,A به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می کنند. بیماران گروه A ( تزریق در اطراف زانوی راست) و بیماران گروه B (تزریق در اطراف زانوی چپ) می باشد. ترتیب انتخاب نمونه ها بصورت ABBA BBAA BABA AABB BAAB BAAB AABB ABAB AABB BAAB BAAB ABBA ABAB خواهد بود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد. در واقع در این مطالعه گروه کنترل مجزا وجود ندارد و هر فرد خودش کنترل خودش خواهد بود و برای هر فرد تزریق فقط در یکی از زانوها صورت می گیرد و زانوی دیگر به عنوان کنترل می باشد. مشارکت کنندگان با توجه به اینکه تزریق در یکی از زانوهای فرد صورت می گیرد نسبت به مداخله کور نیستند اما همکارانی که پیامدهای مطالعه را ارزیابی می کنند نسبت به مطالعه کور 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 کردستان
**آدرس خیابان**
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
66117713446
**تاریخ تایید**
2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUK.REC.1399.171

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
آرتروز 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**
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد (VAS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد فیزیکی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص WOMAC

**3**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص kellgrn lawrence
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تصویر برداری رادیولوژیک

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی احتمالی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی دوره درمان تا پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

هرگونه عوارض ناخواسته احتمالی از جمله درد، تورم، خارش و قرمزی و گرمی در محل تزریق اندازه گیری و ثبت می شود.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق در یکی از مفاصل، مقدار تزریق: ۸ میلی لیتر دکستروز ۵ درصد و ۲ میلی لیتر لیدوکائین ۱ درصد و ۵ میلی لیتر ازن می باشد. سه نوبت تزریق، به فواصل یک هفته برای هر بیمار انجام می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم تزریق در زانوی مقابل

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسرین مقیمی

**آدرس خیابان**

بلوار توحید، بیمارستان توحید

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6616813131

**تلفن**

+98 87 3328 6112

**ایمیل**

Nasrin_43ir@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین ملکی

**آدرس خیابان**

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6617713466

**تلفن**

+98 87 3366 4645

**ایمیل**

maleki43@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**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 سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسرین مقیمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

بلوار پاسداران، بیمارستان توحید

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**کد پستی**

6617713446

**تلفن**

+98 87 3366 4645

**ایمیل**

Nasrin_43ir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نسرین مقیمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی
**آدرس خیابان**
بلوار پاسداران، بیمارستان توحید
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6617713446
**تلفن**
+98 87 3366 4645
**ایمیل**
Nasrin_43ir@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
**نام کامل فرد مسوول**
پژمان شریفی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
میکروبیولوژی
**آدرس خیابان**
بلوار توحید، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی
**شهر**
سنندج
**استان**
کردستان
**کد پستی**
6616813131
**تلفن**
+98 87 3324 9435
**فکس**
+98 87 3324 9435
**ایمیل**
p.sharifi@muk.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست