

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپه 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 همکاری 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

#### گروه های 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 5 درصد و 2 میلی لیتر لیدوکائین 1 درصد و 5 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043279N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2020, 1399/09/21  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2020, 1399/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-12-2020, 1399/09/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9435 3324 87 98+

آدرس ایمیل

p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-12-20, 1399/09/30

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## 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 آرتريت بعد از عفونت دیسپلازی مفصل ناهنجاری مادرزادی کریستالوپاتی آرتريت پس از صدمه و آسیب بدخیمی نکروز عروقی جاقی استئوآرتریت درجه 4

## 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, 1399/07/22

## کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.171

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 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 گروه‌های مداخله (تزریق در یکی از زانوهای راست یا چپ) و کنترل (عدم تزریق در زانوی مقابل) و بصورت بلوک‌های تصادفی چهارتایی B,B,A,A به دو گروه تصادفی تخصیص پیدا می‌کنند. بیماران گروه A (تزریق در اطراف زانوی راست) و بیماران گروه B (تزریق در اطراف زانوی چپ) می‌باشد. ترتیب انتخاب نمونه‌ها بصورت ABBA BBAA BABA AABBBAAB BAAB BAAB ABBA ABAB خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می‌باشد. 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 زانوهای صورت می‌گیرد و زانوی دیگر به عنوان کنترل می‌باشد. مشارکت کنندگان با توجه به اینکه تزریق در یکی از زانوهای فرد صورت می‌گیرد نسبت به مداخله کور نیستند اما همکاری که پیامدهای مطالعه را ارزیابی می‌کنند 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

## 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 kllgrn 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 اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

## 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 می‌باشد. سه نوبت تزریق، به فواصل یک هفته برای هر بیمار انجام می‌شود.

### 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 نسرين مقیمی

#### آدرس خیابان

بلوار توحید، بیمارستان توحید

#### شهر

سنندج

#### استان

کردستان

#### کد پستی

6616813131

#### تلفن

6112 3328 87 98+

#### 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

4645 3366 87 98+

### 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 نسرين 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

4645 3366 87 98+

#### ایمیل

Nasrin\_43ir@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين مقیمی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6616813131  
تلفن  
9435 3324 87 98+  
فکس  
9435 3324 87 98+  
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

مصادق 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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران، بیمارستان توحید  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617713446  
تلفن  
4645 3366 87 98+  
ایمیل  
Nasrin\_43ir@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

#### نام کامل فرد مسوول

پژمان شریفی

#### موقعیت شغلی

مری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

#### آدرس خیابان

بلوار توحید، بیمارستان توحید، پارتمان پژوهشی

#### شهر