

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر تزریق عضلانی کلسی تونین بر درد و وضعیت عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013364N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 17-01-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق عضلانی کلسیتونین بر وضعیت عملکرد بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی ۴۰ بیمار انجام شده و از روش تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی کنترل شده تصادفی در طی ماه های مرداد-آذر سال 1399 در کلینیک درد بیمارستان امام حسین(ع)(تهران، ایران) طراحی و اجرا شد. پزشکی که بیماران را در ابتدا و دو ماه بعد، ارزیابی می کند، گروه بیمار را نمی شناسد (گروه مورد یا گروه کنترل).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 35 تا 75 سال؛ درد در زانو در طی 6 ماه گذشته؛ حداقل دو علامت بالینی التهاب مفصل بر اساس معیارهای ACR در آرتروز (بالینی یا بالینی به علاوه رادیوگرافی) معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ سابقه بیماری قلبی عروقی، کلیه، کبدی یا دستگاه گوارش؛ سابقه اختلال انعقادی؛ استفاده از عوامل DMOADS (هیدروکسی کلروکین، سولفاسالازین، متوترکسات، سیکلوسپورین، آزاتیوپرین)؛ حساسیت قبلی به کلسی تونین؛ سابقه تزریق داخل زانو در طی 3 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ افرادی که آرتروپلاستی زانو انجام داده اند؛ کسانی سابقه سوء مصرف مواد دارند؛ کسانی که به دلیل نقص شناختی قادر به گزارش قابل اعتماد نتیجه نیستند.

گروه های مداخله

همه بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: به یک گروه هر هفته به مدت چهار هفته متوالی آمپول کلسیتونین (50 واحدی بصورت عضلانی) تزریق میشود و در صورت درد، کپسول استائزل 500 میلیگرم و پماد پیروکسیکام 0.5% نیز تجویز میگردد و به گروه دوم فقط درمانهای نگه دارنده شامل کپسول استائزل و پماد پیروکسیکام داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 17-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 2021-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7840 7756 21 98+

آدرس ایمیل

m.taheri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 2020-07-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 2020-12-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 2020-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تزریق عضلانی کلسی تونین بر درد و وضعیت عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق عضلانی کلسی تونین بر درد و وضعیت عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 35-75 سال وجود درد زانو طی 6 ماه گذشته حداقل دو علامت بالینی التهاب مفصل بر اساس معیارهای ACR در آرتروز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه سابقه بیماری قلبی عروقی سابقه بیماری کلیوی سابقه بیماری کبدی سابقه بیماری گوارشی سابقه اختلال انعقادی سابقه تزریق داخل مفصلی به زانوی آسیب دیده ظرف 3 ماه قبل در حال حاضر از عوامل DMOADS (هیدروکسی کلروکین ، سولفاسالازین ، متوترکسات ، سیکلوسپورین ، آزاتیوپرین) استفاده می شود حساسیت قلبی به کلنسی تونین آرتروپلاستی قلبی زانو سابقه اخیر سوء مصرف مواد کسانی که به دلیل نقص شناختی نمی توانند به طور قابل اعتماد نتیجه را گزارش کنند

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت های مهر و موم شده انجام می شود به این صورت که داخل پاکت ها حروف الف و ب نوشته می شود و از بیماران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه الف گروه مداخله و گروه ب گروه کنترل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکی که بیماران را دو ماه بعد ارزیابی می کند ، گروه بیمار را نمی شناسد (گروه مورد یا گروه کنترل).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تأیید

2020-07-12, ۱۳۹۹/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.362

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس WOMWC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

The Western Ontario and McMaster Universities

(Osteoarthritis Index (WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله یک بار در هفته و به مدت 4 هفته متوالی کلنسی تونین (50 عضله در میلی لیتر از طریق عضله) تزریق می شود و در صورت بروز درد ، (500 AcetaGel میلی گرم) و پیروکسیکام (0.5٪ ژل موضعی) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل ، درمان های نگهدارنده از جمله AcetaGel و پیروکسیکام (0.5٪ ژل موضعی) داده می شود.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه درد بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مهرداد طاهری
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد طاهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
9951 2243 21 98+
ایمیل
mpd@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد طاهری

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
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir