

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر غلظت‌های متفاوت دکستروز در پرولوتراپی بر روی تسکین درد استئوآرتروز زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

یافتن بهترین غلظت دکستروز هیپرتونیک در پرولوتراپی زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی در سه گروه بدون گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 93 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک randomisation استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 93 نفر از بیماران ساکن شهر سمنان انجام می شود. بیماران در سه گروه تصادفی در سه نوبت به فاصله هر دو هفته تحت تزریق دکستروز هیپرتونیک در اطراف مفصل زانو در 8 نقطه از جلو و عقب زانو قرار می گیرند و یک، سه و شش ماه بعد از آن مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیمار و فرد تزریق کننده و همچنین فرد ارزیابی کننده از گروه بندی بیمار خبر ندارد

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

بیماران با تشخیص استئوآرتروز زانو و دارای درد با حداقل سه معیار از شش معیار زیر: سن بیشتر از 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه، کریپیتاسیون در حرکات فعال زانو، حساسیت استخوانی، بزرگ شدن استخوان، عدم وجود گرما در لمس مفصل. معیارهای خروج: تزریق داروهای استروئیدی در دو هفته اخیر، دیابت، بیماران کاندید جراحی زانو(خشکی درجه چهار)، درمان تزریقی قبلی با دکستروز، عفونت زانو در سه ماه گذشته، مصرف روزانه مواد مخدر، سابقه بیماری‌های التهابی مفصل، ناهنجاری مفصل ارثی یا ثانویه به تروما، نکروز عروقی، شاخص توده بدنی بیشتر از 30

#### گروه‌های مداخله

در سه گروه انتخاب شده اتفاقی، در 8 نقطه از نواحی جلو و عقب مفصل زانو تزریق بر اساس گروه بندی انجام شده در سه نوبت به فاصله هر دو هفته انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ خشکی زانو و عملکرد بدنی؛ فعالیت فیزیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201214049707N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2021, 1400/01/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2021, 1400/01/30  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-04-19, 1400/01/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعید بیگلری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 87 3362 8194

##### آدرس ایمیل

saeid.biglary@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 1400/02/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 1400/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر غلظت‌های متفاوت دکستروز در پرولوتراپی بر روی تسکین درد استئوآرتروز زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بهترین غلظت دکستروز هیپرتونیک جهت پرولوتراپی زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حد اقل سه معیار از شش معیار زیر سن بیشتر از 50 سال خشکی

صبحگاهی کمتر از 30 ثانیه کریپتاسیون در حرکات فعال زانو حساسیت استخوانی بزرگ شدن استخوان عدم وجود گرما در لمس مفصل  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تزریق داروهای استروئید در دو هفته اخیر بیماری دیابت کاندید جراحی زانو (خشکی درجه 4) سابقه تزریق قبلی دکستروز در زانو عفونت زانو در سه ماهه اخیر التهاب زانو استفاده روزانه مواد مخدر سابقه آرتريت بدليل التهابی یا عفونی وجود غلایم آسیب در زانو بدلیل ارثی یا ضربه تکرور عروقی شاخص توده بدنی بیشتر از 30

**کد پستی**  
6617953775  
**تاریخ تایید**  
2021-03-17, 1399/12/27  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUK.REC.1399.327

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
استئوآرتريت زانو  
**کد ICD-10**  
M17  
**توصیف کد ICD-10**  
Osteoarthritis of knee

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت درد مهمترین متغیر موثر بر ناتوانی افراد دچار استئوآرتريت است که در این مطالعه قبل و بعد از مداخله بوسیله پرسشنامه WOMAC ارزیابی می شود.  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، یک، سه و شش ماه پس از اولین تزریق  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق پرسشنامه طراحی شده جهت این مطالعه بعلاوه پرسشنامه WOMAC

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شدت درد مهمترین متغیر است که خود موثرترین فاکتور بر ناتوانی افراد است. خشکی صبحگاهی نیز از عوامل محدود کننده است که ارزیابی می شود. مشکل داشتن در انجام فعالیتهای روزمره هم از متغیرهای ثانویه مورد ارزیابی است  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مطالعه، یک سه و شش ماه پس از اولین تزریق  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق پرسشنامه WOMAC

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: اول: 1- 16 میلی لیتر دکستروز 15 % بعلاوه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2 % در چهار نقطه در جلو و چهار نقطه در پشت زانو تزریق می‌شود. این کار دو بار دیگر با فاصله دو هفته تکرار می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: گروه مداخله دوم 16 میلی لیتر دکستروز 30 % بعلاوه

**سن**  
از سن 50 ساله  
**جنسیت**  
هر دو  
**فاز مطالعه**  
2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
برای این کار از روش بلوک تصادفی استفاده می شود. 9 برگه کاغذی انتخاب می شود که بر روی سه عدد حرف H و سه عدد حرف M و سه عدد حرف L ثبت و با هم مخلوط می شوند و با مراجعه هر بیمار یکی از برگه‌ها بصورت تصادفی انتخاب و بر اساس آن در گروه مداخله مربوطه قرار می گیرد  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
سه سوپه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
در زمان تزریق، بیمار و فرد تزریق کننده از دسته بندی که بیمار در آن قرار دارد اطلاع ندارند و در زمان جمع آوری داده‌های مربوط به اثر بخشی اقدام انجام شده، فرد گیرنده اطلاعات هم از گروه بندی بیمار، بی اطلاع است

**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**  
سندج، شهرک سعدی فاز 2، خیابان شهید طهماسبی، مجتمع خانه آفتاب، واحد 4  
**شهر**  
سندج  
**استان**  
کردستان

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  
سعید بیگلری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
سنندج، شهرک سعدی، فاز 2، خیابان شهید طهماسبی، مجتمع خانه  
آفتاب، واحد 4  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617953775  
تلفن  
8194 3362 87 98+  
فکس  
ایمیل  
Saeid.Biglary@muk.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بیگلری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
سنندج، شهرک سعدی، فاز 2، خیابان شهید طهماسبی، مجتمع خانه  
آفتاب، واحد 4  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی

4 میلی لیتر لیدوکائین 2% در چهار نقطه در جلو و چهار نقطه در پشت زانو تزریق می‌شود. این کار دو بار دیگر با فاصله دو هفته تکرار می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 3

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه مداخله سوم 16 میلی لیتر دکستروز 50% به علاوه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% در چهار نقطه در جلو و چهار نقطه در پشت زانو تزریق می‌شود. این کار دو بار دیگر با فاصله دو هفته تکرار می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بیگلری  
آدرس خیابان  
میدان فاتحی ناهید، خیابان پاسداران، بیمارستان کوثر  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
16679588  
تلفن  
1309 3361 87 98+  
ایمیل  
Dsbiglary@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کریم ناصری  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران، دانشکده پزشکی  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6616545  
ایمیل  
Dsbiglary@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عمده اطلاعات بیماری زمینه ای و ریسک فاکتورهای هر فرد و نوع مداخله انجام شده و پسخوراند آن پس از غیر قابل شناسایی کردن بیمار قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک تا سه ماه پس از ارائه و چاپ نتایج در دانشگاه مبدا

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین و همکاران حوزه درمان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از اطلاعات این مطالعه و به کارگیری آن توسط محققین این

حوزه و افراد دارای تخصص و مجوز در زمینه درمان میسر است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Dsbiglary@gmail.com شماره تماس 00989183715979

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق آدرس های فوق و ارائه مدارکی جهت احراز هویت

درخواست کننده و تعهد وی جهت کسب مجوزهای لازم حقوقی و

قانونی

سایر توضیحات

6617953775

تلفن

8194 3362 87 98+

فکس

ایمیل

Saeid.Biglary@muk.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

سعید بیگلری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

سنج، شهرک سعدی، فاز 2، خیابان شهید طهماسبی، مجتمع خانه

آفتاب، واحد 4

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617953775

تلفن

8194 3362 87 98+

فکس

ایمیل

Saeid.Biglary@muk.ac.ir