

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## اثرات پرولوتراپی با دکستروز هیپرتونیک در بیماران با استئوآرتریت زانو: کلینیکال تریال راندومیزه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش درد و بهبود عملکرد و ارتقا کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بعد از پرولوتراپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی ۸۰ بیمار. برای تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Clinical C استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان قائم و امام رضا و مطب اساتید در مشهد

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: کلیه ی افراد مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو در سنین 45-75 سال براساس معیارهای Kellgren-lawrence و تایید روماتولوژیست. فقدان بیماری روماتولوژیکی مثل آرتریت روماتوئید. درد و تندرینس مفصل زانو که به درمان های دارویی و حمایتی به مدت 3 ماه مقاوم باشد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری، حساسیت دارویی به اکسی کدون و لیدوکائین، BMI < 40kg/m2، سابقه انجام پرولوتراپی قبلی، شلی لیگامان ها و مفصل زانو، سابقه دیابت، سابقه بیماری هماتولوژیک خصوصا با افت پلاکت، سابقه مصرف داروهای آنتی کواگولان مثل پلاویکس و وارفارین، سابقه تزریق مفصلی در ۳ ماه گذشته، سابقه بیماری های التهابی مفصلی و سابقه عفونت مفصل زانو، افرادی که کاندید عمل جراحی زانو هستند با گرید ۴ بر اساس Kellgren-lawrence، سابقه تعویض مفصل و وجود پروتز مفصلی

#### گروه های مداخله

تزریق دکستروز 5% و 25% در مفصل زانو و بافت های اطراف در 40 بیمار مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو در بازه سنی ۴۵-۷۵ سال

#### متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز حاصل از پرسشنامه WOMAC و KPS وضعیت کلینیکی و عملکردی مفصل و باقیماندن اثر بخشی دارو در مدت 6 ماه بعد قطع درمان

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190921044831N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فریما مینائی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 3893 4320  
آدرس ایمیل  
minaee.farima@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پرولوتراپی با دکستروز هیپرتونیک در بیماران با استئوآرتریت زانو: کلینیکال تریال راندومیزه

### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه بررسی اثربخشی درمان با دکستروز هیپرتونیک در آرتروز زانو

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ی افراد مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو در سنین 45-75 سال براساس معیارهای Kellgren-lawrence و تایید روماتولوژیست فقدان بیماری روماتولوژیکی مثل ارتریت روماتوئید درد و تندرینس مفصل زانو که به درمان های دارویی و حمایتی به مدت 3 ماه مقاوم باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری حساسیت دارویی به اکسی کدون و لیدوکائین BMI < 40kg/m2 سابقه انجام پرولوترپی قبلی شلی لیگامان ها و مفصل زانو سابقه دیابت سابقه بیماری هماتولوژیک خصوصا با افت پالکت سابقه مصرف داروهای آنتی کواگوالن مثل پلاویکس و وارفارین سابقه تزریق مفصلی در 3 ماه گذشته سابقه بیماری های التهابی مفصلی و سابقه عفونت مفصل زانو افرادی که کاندید عمل جراحی زانو هستند با گرید 4 بر اساس Kellgren-lawrence سابقه تعویض مفصل و وجود پروتز مفصلی

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تهیه و تخصیص دارو (دکستروز ۲۵ درصد) و دارونما (نرمال سالین ۰/۹ درصد)؛ به گروه ها توسط پرستار صورت گرفته است لذا، بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله؛ روماتولوژیست تزریق کننده دارو و فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به شرایط کور سازی شده بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2021-08-29, 1400/06/07

کد کمیته اخلاق

IR.Mums.Rec.1400.153

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M15.0

توصیف کد ICD-10

Primary generalized (osteo)arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه WOMAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل 4 و 8 و 12 و 16 و 20 و 24 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کلینیکی و عملکردی مفصل و باقیماندن اثر بخشی دارو در

مدت 6 ماه بعد قطع درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد قطع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 80 بیمار مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو در

سن 45-75 سال که تشخیص قطعی برای آن ها به وسیله معاینه

فیزیکی و گرافی AP زانو بر اساس معیار (grade lawrence-

kellgren) توسط روماتولوژیست گذاشته شده است بر اساس

معیارهای ورود و خروج از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیکی

بیمارستان قائم و امام رضا و مطب اساتید در مشهد انتخاب شده و بعد

از پر کردن فرم رضایت وارد مطالعه شده و به مدت 24 هفته مورد

فالوآپ قرار می گیرند. ورود به مطالعه از طریق اعداد تصادفی بوده و

نمودار consort تکمیل می شود. برای هر بیمار ابتدا توضیحات کافی

در مورد طرح و نحوه انجام طرح و فواید تزریق و عوارض احتمالی

تزریق داده می شود. فرم رضایت نامه و womac و (scale pain) knee ) Kps تکمیل شده و قبل از شروع پروسیجریک عدد قرص اکسی کدون 30 میلی گرم از شرکت دارویی فارمان شیمی تجویز می شود. سرنگ ها توسط پرستار آماده شده که در گروه مداخله حاوی دکستروز 5 درصد و دکستروز 25 درصد از شرکت دارویی ثامن (مشهد- ایران) می باشد. جهت کور سازی روی سرنگ ها هیچ گونه علامت یا نوشته وجود نداشته و تزریق توسط روماتولوژیست که از محتویات سرنگ ها آگاه نمی باشد صورت می گیرد. در حالت سوپاین در زانو با فلکشن 10 تا 15 درجه به صورت اینترا ارتیکوالر با روش لترال اپروچ تحت شرایط استریل تزریق 6 سی سی محلول دکستروز 25 درصد به همراه 2 سی سی لیدوکائین و بال شرکت کاسپین با سوزن 22 G تزریق شده و 20 سی سی محلول دکستروز 5 درصد به همراه لیدوکائین در بافتها و لیگامان های طرف آن (figure 1) طبق نقشه تزریق که به پیوست می باشد تزریق می شود. تزریق به صورت ماهیانه و به مدت 3 ماه صورت می گیرد. دکستروز تزریقی در زانو عارضه ای نداشته و در صورت وجود شامل درد موضعی و تجمع مختصر مایع در بافت محل تزریق و ندرتا راش و کهیر و خارش محل تزریق؛ کرامپ عضلانی و پارستزی می باشد که به همه بیماران توضیحات کامل در مورد عوارض دارویی داده می شود تا در صورت وقوع هر کدام از عوارض بلافاصله با شماره تلفن داده شده پزشکی معالجه تماس بگیرند و یا در صورت امکان حضوری مراجعه کنند و جهت رفع علائم درد و تورم محل تزریق به بیماران NSAID داده می شود و در صورت نیاز فرم مصرف NSAID نیز داده می شود و فالوآپ بیماران در فواصل 4 و 8 و 12 و 16 و 20 و 24 هفته بعد از تزریق صورت گرفته و پرسشنامه KPS و WOMAC پر می شود. به بیماران توصیه می شود تا یک هفته بعد استامینوفن برحسب نیاز دریافت کنند و در سه روز اول استراحت نسبی داشته باشند و همچنین به بیماران توصیه اکید می شود که در طول درمان در صورت امکان از آنالژزیک NSAIDs و مکمل های دارویی تغذیه ای خودداری کنند و در صورت نیاز شدید در فرم دارویی که به بیمار تحویل داده شده تعداد دارو و روزهای مصرف دارو را عالمت بزنند و در طول درمان از انجام فیزیوتراپی خودداری نمایند و 48 ساعت قبل از مراجعه و تزریق از NSAIDs استفاده نکنند. وضعیت کلینیک و فانکشن بیمار با پرسشنامه Kps ، womac در هر ویزیت و در هفته های 4 و 8 و 12 و 16 و 20 و 24 به صورت حضوری بررسی شده و به بیماران شماره موبایل ثابت داده می شود که در صورت نیاز با پزشک تماس برقرار کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

معصومه سالاری

##### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام

رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9137913316

##### تلفن

+98 51 3854 3031

##### ایمیل

imamreza@mshmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

محسن تقدری

##### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 80 بیمار مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو در سن 45-75 سال که تشخیص قطعی برای آن ها به وسیله معاینه فیزیکی و گرافی AP زانو بر اساس معیار (grade lawrence-kellgren) توسط روماتولوژیست گذاشته شده است بر اساس معیارهای ورود و خروج از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان قائم و امام رضا و مطب اساتید در مشهد انتخاب شده و بعد از پر کردن فرم رضایت وارد مطالعه شده و به مدت 24 هفته مورد فالوآپ قرار می گیرند. ورود به مطالعه از طریق اعداد تصادفی بوده و نمودار consort تکمیل می شود. برای هر بیمار ابتدا توضیحات کافی در مورد طرح و نحوه انجام طرح و فواید تزریق و عوارض احتمالی تزریق داده می شود. فرم رضایت نامه و womac و (scale pain) knee ) Kps تکمیل شده و قبل از شروع پروسیجریک عدد قرص اکسی کدون 30 میلی گرم از شرکت دارویی فارمان شیمی تجویز می شود. سرنگ ها توسط پرستار آماده شده که حاوی نرمال سالین 9 درصد از شرکت دارویی ثامن (مشهد- ایران) می باشد. جهت کور سازی روی سرنگ ها هیچ گونه علامت یا نوشته وجود نداشته و تزریق توسط روماتولوژیست که از محتویات سرنگ ها آگاه نمی باشد صورت می گیرد. در حالت سوپاین و در زانو با فلکشن 10 تا 15 درجه به صورت اینترا ارتیکوالر با روش لترال اپروچ تحت شرایط استریل در زانوی درگیر نرمال سالین 9% به همراه لیدوکائین تزریق می شود. تزریق به صورت ماهیانه و به مدت 3 ماه صورت می گیرد. نرمال

داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
0513802237071  
ایمیل  
Salarim@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
پرینسا نورآبادی  
موقعیت شغلی  
دستیار فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
05138022370-71  
ایمیل  
minaee.farima@gmail.com

## 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
نحوه نمونه‌گیری، تعداد افراد شرکت کننده، نحوه گروه بندی  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از انتشار مقاله استخراج شده  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دارای مدرک دال بر قصد استفاده از مستندات در تحقیق جدید

کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
vcresraech@mums.ac.i  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه سالاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
0538543031  
ایمیل  
Salarim@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه سالاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
ارسال کد اخلاق و کد تصویب پروپوزال مربوط به تحقیق جدید نیازمند مستندات این مطالعه  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مسئول علمی کارآزمایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ایمیل به نویسنده مسئول مقاله حاوی درخواست رسمی و کد اخلاق و کد تصویب پروپوزال مورد نظر، هماهنگی با کمیته اخلاق دانشکده  
مشهد، رضایت تمامی همکاران طرح و در نهایت قراردادن اطلاعات در دسترس محقق  
سایر توضیحات