

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه تاثیر دو نوع درمان تزریقی داخل زانو شامل اسید هیالورونیک و کورتون در بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان های تزریقی داخل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو شامل تزریق کورتیکواستروئید و اسید هیالورونیک در مدت 6 هفته و تعیین بهترین درمان تزریقی برای بیماران دچار استئوآرتریت خفیف تا متوسط

طراحی

به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تخصیص بیماران در دو گروه با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی خواهد بود. گروه اول تزریق هیالورونیک اسید و گروه دوم تزریق کورتیکواستروئید است. حجم نمونه 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول توسط گلوکوکورتیکوئید تزریقی و گروه دوم تحت درمان با اسیدهیالورونیک (HA) قرار خواهند گرفت. یک نوبت تزریق انجام خواهد شد. بیماران تمام گروه ها در ابتدای درمان و 6 هفته بعد مورد ارزیابی توسط مقیاس دیداری درد و معیار بالینی WOMAC قرار خواهند گرفت. کورسازی انجام شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود. محل انجام کلینیک تخصصی بیمارستان امام رضا (ع) و مطب پزشکان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد واجد شرایط باید تمام معیارهای زیر را دارا باشند: ابتلا به استئوآرتریت زانو، سن 50-70 سال، نمره مقیاس دیداری درد (VAS) بیشتر از 4 در مفصل در شروع درمان، عدم وجود بیماری التهابی مفاصل، بیماران با امتیاز WOMAC حداقل 60 از 96 و رضایت ورود به مطالعه شرایط خروج از مطالعه: وجود بیماری رماتیسمی، وجود بیماری های مزمن مثل دیابت و فشارخون، استئوآرتریت ثانویه، اختلالات سیستمیک، بیماری التهابی مفصل، نمره مقیاس دیداری درد (VAS) کمتر از 4 در مفصل در شروع درمان، انحراف عمده آگزیال، کواگولوپاتی ها، بیماریهای شدید قلبی - عروقی، عفونت فعال و اختلالات ایمنی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که تزریق هیالورونیک اسید داخل زانو انجام میشود گروه کنترل: گروهی که تزریق کورتیکواستروئید داخل زانو انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس انالوگ بصری نمره شاخص آرتروز دانشگاه های غربی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210511051258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2022, 11/24/1400

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2022, 11/24/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2022, 11/24/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قربشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 3239 56 98+

آدرس ایمیل

alireza.ghoreishi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-07-2021, 19/04/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2021, 19/05/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع درمان تزریقی داخل زانو شامل اسید هیالورونیک و کورتون در بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع درمان تزریقی داخل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 50 تا 70 سال را دارا باشند. نمره مقیاس دیداری درد (VAS) بیشتر از 4 در مفصل زانو در شروع درمان داشته باشند. عدم وجود بیماری التهابی مفاصل اثبات وجود استئوآرتریت بیماران با امتیاز WOMAC حداقل 60 از 96

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از ورود به مطالعه انصراف دهد وجود بیماریهای شدید قلبی - عروقی وجود عفونت فعال و اختلالات ایمنی افرادی که سن خیلی پایین داشته باشند کسانی که دچار بیماری های مزمن مثل دیابت و فشارخون، استئوآرتریت ثانویه، اختلالات سیستمیک، کوآگولوپاتی ها باشند

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تزریق داخل مفصلی هر دو زانو

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه با استفاده از روش جدول اعداد تصادفی (Random number table) خواهد بود. بدین صورت که محقق

بر روی یکی از اعداد دست میگذارد و در جهت راست شروع به حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص میدهد چنانچه در

مسیر حرکت به عدد زوج برسد، فرد به گروه درمان و اگر به عدد فرد رسید، آن بیمار را در گروه کنترل قرار داده خواهد شد. براساس حجم

نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لاف آلومینیومی به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده

بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر

روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل

جعبه ای قرار می گیرد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از

پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. گروه اول توسط گلوکوکورتیکوئید درمان

خواهند شد و گروه دوم توسط هیالورونیک اسید درمان خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تأیید

2021-03-01, 1399/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.522

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد مفاصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازی گیری نمره مقیاس انالوگ بصری در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص آرتروز دانشگاه های انتاریو غربی و مک مستر (WOMAC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازی گیری نمره WOMAC در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص آرتروز دانشگاه های انتاریو غربی و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازی گیری شدت درد در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص آرتروز دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

2600 3222 56 98+

ایمیل

alireza.ghoreishi@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا قریشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

2

شرح متغیر پیامد

شدت سفتی مفاصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازی گیری شدت سفتی مفاصل در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص آرتروز دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر

3

شرح متغیر پیامد

نمره توانایی انجام فعالیت های روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازی گیری نمره توانایی انجام فعالیت های روزانه در ابتدای مطالعه و

6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص آرتروز دانشگاه های غربی انتاریو و مک مستر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق اسید هیالورونیک داخل مفصل زانو. هیالورونیک اسید در بیماران از نوع HA با وزن مولکولی بالا خواهد بود و 1 نوبت تزریق انجام خواهد شد. اسید هیالورونیک مورد استفاده از نوع ایرانی و با برند تجاری VISCOR از شرکت نیتکا با حجم 2.5 میلی لیتر و 50 میلی گرم خواهد بود. تمام تزریق ها توسط یک پزشک انجام خواهد شد تا هرگونه مغایرت در نوع تزریق به صفر برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصل زانو. گلوکوکورتیکوئید مورد استفاده در درمان این افراد تریامسینولون استوناید خواهد بود که مورد تایید FDA است. در این گروه 1 نوبت تزریق کورتون به میزان 1ml و 40mg انجام می شود. کورتیکواستروئید مورد استفاده از نوع ایرانی و از شرکت اکسیر خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا قریشی

آدرس خیابان

بولوار طالقانی بیمارستان امام رضا

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
32395000 56 098
ایمیل
alireza.ghoreishi@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود و می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

استفاده از مستندات در مقالات و صنعت و مصارف درمانی مجاز خواهد بود. همچنین انجام آنالیزها بر روی داده‌ها مجاز می‌باشد.

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

برای دریافت مستندات و داده‌های مورد نظر می‌توانید از طریق پست الکترونیک زیر درخواست خود را ارسال کنید
nn.mahdy10@gmail.com
alireza.ghoreighi@bums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده پس از ارائه درخواست به روش اعلام شده و بیان علت درخواست باید منتظر جواب پژوهش‌گر و دریافت مجوز از ارگان حمایت کننده مالی باشد و پس از آن در صورت موافقت مستندات و داده‌ها برای وی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
32395000 56 098
ایمیل
alireza.ghoreishi@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا قریشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

alireza.ghoreishi@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا قریشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان