

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثربخشی روش درمانی Trans-catheter Arterial Micro Embolization (TAME) در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اهداف اصلی طرح: بررسی اثربخشی روش درمانی TAME در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو اهداف فرعی طرح: تعیین میانگین سنی، توزیع جنسیت، توزیع BMI، مدت زمان درد، Kellgren (KL and Lawrence classification) ، شدت درد (قبل، یک، سه و 6 ماه بعد درمان) بیماران مبتلا به sever knee osteoarthritis مراجعه کننده جهت درمان TAME

#### طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد یکسو کور بر روی 30 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بی حسی موضعی و تزریق 2000 واحد هیپارین، آنژیوگرافی در رگ های tibial artery و genicular patellar انجام خواهد شد. سپس از بیمار محل درد پرسیده خواهد شد و در صورت مطابقت محل درد با محلی که در رنگ آمیزی غیرنرمال است، برای وی آمبولیزاسیون با استفاده از 2 واحد polyvinyl alcohol 355/500 انجام خواهد شد، سپس میزان درد بیماران با شاخص VAS score از یک تا 10، اندازه گیری می شود. فرد آنالیزگر نمونه ها نسبت به نتیجه نهایی بالینی بی اطلاع میباشد.

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

ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید (KL grade ۴) بدون محدودیت سن و جنس. حداقل ۳ ماه درمان های سرپایی از جمله NSAID، ایبوپروفن و تزریق هیالورونیک اسید داخل مفصلی و فیزیوتراپی (تقویت عضله) را دریافت کرده باشند ولی بهبودی قابل توجهی نداشتند. به دلایل مدیکال (مانند بیماری های قلبی) اندیکاسیون جراحی را ندارند خروج: داشتن بدخیمی، عفونت موضعی، بیماری آرتریت روماتوئید، سابقه جراحی زانو، آرترواسکلروز پیشرفته

#### گروه های مداخله

کارآزمایی بالینی قبل و بعد تاثیر TAME بر روی بیماران دارای استئوآرتریت شدید مفصل زانو

#### متغیرهای پیامد اصلی

بنابر مطالعات، عوارض مازور مانند استیونکروز، آرتریت سپتیک یا مواردی که منجر به بستری بیماران در بیمارستان شود مشاهده نشده است. عوارض مینور: اریتم محل آمبولیزاسیون (شایع ترین 11%)، همانوم محل پانکچر (10%)، پارستزی (1%) و تب (در حدود 0.5%) اشاره کرد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140712018457N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فناعتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تصویر برداری بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1516

آدرس ایمیل

ghenaati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روش درمانی Trans-catheter Arterial Micro

Embolization (TAME) در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی Trans-catheter Arterial Micro Embolization (TAME) در استئوآرتریت شدید زانو

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 شدید در معاینه ( 4 grade KL) بدون محدودیت سن و جنس ارجاع شده توسط ارتوپد حداقل 3 ماه درمان های سریایی از جمله NSAID، ایبوپروفن و تزریق هیالورونیک اسید داخل مفصلی و فیزیوتراپی (تقویت عضله) را دریافت کرده باشند ولی بهبودی قابل توجهی نداشتند به دلایل مدیکال (مانند بیماری های قلبی) اندیکاسیون جراحی را ندارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بدخیمی، عفونت موضعی، بیماری آرتریت روماتوئید سابقه جراحی زانو آرترواسکلروز پیشرفته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به کد گذاری دیتا ، فرد آنالیزگر نمونه ها نسبت به نتیجه نهایی بالینی و آنژیوگرافی بیمار بی اطلاع میباشد (یک سو کور).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مسئول محترم ثبت کارآزمایی بالینی با عرض سلام و احترام، با توجه به این که ما منتظر دریافت کد IRCT قبل از شروع مطالعه هستیم لذا نمونه گیری را از خرداد 1401 آغاز خواهیم کرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141

تاریخ تایید

2022-02-05, 1400/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.414

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو ( Kellgren and Lawrence classification/KL grade 4)

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در بازه های یک ماه، سه ماه و 6 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار (Visual Analogue Scale (VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو(KL grade 4)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین فناعتی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

نوین و تهاجمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
021 66581579  
ایمیل  
mahsaalborzi94@gmail.com

تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1579 6658 21 98+  
ایمیل  
ghanaati@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا البرزی  
موقعیت شغلی  
پزشک طرحی مرکز تحقیقات رادیولوژی نوین و تهاجمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1579 6658 21 98+  
ایمیل  
mahsaalborzi94@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین فناعتی  
موقعیت شغلی  
استادمتخصص رادیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیولوژی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1579 6658 21 98+  
ایمیل

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حسین فناعتی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1579 6658 21 98+  
ایمیل  
ghanaati@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا البرزی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی طرحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی مرکز تحقیقات رادیولوژی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست