پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تزریق داخل مفصل دگزامتازون با ویتامین د در مقایسه با تزریق دگزامتازون به تنهایی بر کاهش علایم در بیماران استئوآرتریت زانوی درجه ۲ و ۳- یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تزریق ویتامین د3 به همراه دگزامتازون به صورت داخل مفصلی در مفصل زانوی بیماران مبتلا به استئوآرتریت درجه ۲ و ۳ جهت کاهش نیاز به مسکن، افزایش دامنه ی حرکتی و کاهش درد مفصلی و مقایسه ی آن با تزریق داخل مفصلی دگزامتازون به تنهایی.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسوکور بر روی 154 بیمار با یک گروه کیس و یک گروه کنترل هر یک شامل 77 بیمار می باشد. تصادفی سازی با بلوک های چهارتایی صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران با استئوآرتریت دوطرفه در کلینیک ارتوپدی بیمارستان آموزشی درمانی شهید مدنی کرج صورت میگیرد. کورسازی به صورت دوسویه می باشد و پزشک تزریق کننده و بیمار هر دو از محتویات ویال بی اطلاع می باشند. جهت کورسازی ویال های هر دو گروه کیس و کنترل همرنگ طراحی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : 1. سن ۴۰ تا ۶۵ سال 2. استئوآرتریت دوطرفه زانو 3. امتیاز 2 و 3 کی-ال (کلگرن لارنس) توسط رادیوگرافی 4. تکمیل فرم رضایت نامه ی آگاهانه برای ورود به مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. وجود علت ثانویه برای استئوآرتریت زانو 2. سابقه ی حساسیت به دگزامتازون یا ویتامین د 3. سابقه ی ابتلا به دیابت یا کواگولوپاتی 4. سابقه یا شواهد عفونت یا دفورمیتی مفصلی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه پس از بررسی از نظر معیار های های ورود و عدم ورود 154 نفر از بیماران انتخاب می شوند و پس از تکمیل پرسشنامه ی اطلاعات پایه و پرسشنامه ی مربوط به WOMAC score ، با تخصیص تصادفی به دو گروه 77 نفره ی مداخله و شاهد تقسیم می شوند. سپس در گروه مداخله 4 میلی گرم دگزامتازون به همراه 150000 واحد بین المللی (IU) ویتامین د3 داخل هر مفصل زانوی بیمار به صورت جداگانه و در گروه شاهد 4 میلی گرم دگزامتازون به تنهایی تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میزانِ علایم استئوآرتریت، نیاز به مسکن، دامنه ی حرکتی مفصل زانو و درد در زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220526054993N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان سیف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3341 6589

آدرس ایمیل

seif.eche@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تزریق داخل مفصل دگزامتازون با ویتامین د در مقایسه با تزریق دگزامتازون به تنهایی بر کاهش علایم در بیماران استئوآرتریت زانوی درجه ۲ و ۳- یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلی دگزامتازون و ویتامین د در مقایسه با تزریق داخل مفصلی دگزامتازون به تنهایی بر علایم آرتروز مفصلی زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۴۰ تا ۶۵ سال استیوآرتریت دوطرفه زانو امتیاز 2 و 3 کی-ال توسط رادیوگرافی تکمیل فرم رضایتنامه ی آگاهانه برای ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علت ثانویه برای استئوآرتریت زانو سابقه ی حساسیت به دگزامتازون یا ویتامین د سابقه ی ابتلا به دیابت یا کواگولوپاتی سابقه یا شواهد عفونت یا دفورمیتی مفصلی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **154**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه کیس و کنترل با استفاده از تکنیک permuted balance block randomization با نسبت (1:1) انجام می شود. بلوک های در نظر گرفته شده در این مطالعه بلوک های 4 تایی می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای دو سو کور بودن مطالعه، پس از اختصاص اتفاقی بیمار به یکی از دو گروه توسط یکی از همکاران طرح، سرنگ از ویال مناسب که هر دو رنگ مشابه دارند پر می شود (ویتامین دی و دگزامتازون و یا دگزامتازون به تنهایی). پزشک تزریق کننده و بیمار از محتویات تزریق شده مطلع نمی شوند.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج - مهرشهر - بلوار ارم - خیابان 120 - پلاک 528
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۸۵۷۴۶۹۵۷
تاریخ تایید
2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت گرید 2 و 3 زانو
کد ICD-10
M16.30
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی کسب شده در شاخص WOMAC knee score جهت ارزیابی درجات استئوآرتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 3، و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص WOMAC knee score

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 3، و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی تعداد مسکن مصرف شده در هفته

2

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 3، و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
درد مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1، 3، و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دامنه ی دردمفصل به میلی متر بر روی خط کش مدرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تصادفی سازی ، میزان 4 میلی گرم دگزامتازون به همراه صد و پنجاه هزار واحد بین المللی (IU) ویتامین د3 در فضای داخل مفصلی زانوهای بیمار به صورت جداگانه (زانو راست و زانوی چپ) تزریق می شود. ویتامین دی مورد استفاده کوله کلسیفرول از شرکت دارویی ابوریحان است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از تصادفی سازی میزان 4 میلی گرم دگزامتازون به تنهایی در فضای داخل مفصلی زانوهای بیماران گروه شاهد به صورت جداگانه تزریق می شود (زانوی راست و زانوی چپ). این کار با شرایط مشابه با گروه مداخله صورت می گیرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
آروین نجفی
آدرس خیابان
کرج- چهار راه طالقاني- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدني
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
فکس
+98 26 3442 6979
ایمیل
parsmedicine@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://madani.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
حاتم گودینی
آدرس خیابان
کرج - 45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
h.godini@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
آروین نجفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرج- چهار راه طالقاني- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدني
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001

فکس
+98 26 3442 6979
ایمیل
parsmedicine@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://madani.abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
آروین نجفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرج- چهار راه طالقاني- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدني
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
فکس
+98 26 3442 6979
ایمیل
parsmedicine@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://madani.abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
آروین نجفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کرج- چهار راه طالقاني- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدني
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
+98 26 3442 7001
فکس
+98 26 3442 6979
ایمیل
parsmedicine@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://madani.abzums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات پس از غیرقابل شناسایی شدن در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در صورت درخواست قابل قبول پژوهشگران
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای مقاصد پژوهشی، مانند متاآنالیز یا بررسی سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از نویسنده ی طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران تایید شده در این حیطه قادر به درخواست جهت دریافت اطلاعات می باشند.
سایر توضیحات