

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تزریق ویتامین D3 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 و بال بی اطلاع می باشند. جهت کورسازی و بال های هر دو گروه کیس و کنترل هم رنگ 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 D 3. سابقه ی ابتلا به دیابت یا کوآگولوپاتی 4. سابقه یا شواهد عفونت یا دفورمیتی مفصلی

گروه های 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 D3 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 میزان علائم 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: 29-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2022, 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

6589 3341 26 98+

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تزریق داخل مفصلی دگزامتازون و ویتامین د در مقایسه با تزریق داخل مفصلی دگزامتازون به تنهایی بر علائم 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 استئوآرتریت دوطرفه زانو امتیاز ۲ و ۳ 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 کوآگولوپاتی 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 می‌شود. بلوک‌های در نظر گرفته شده در این مطالعه بلوک‌های 4 تایی می‌باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 می‌شود (ویتامین دی و دگزامتازون و یا دگزامتازون به تنهایی). پزشک تزریق کننده و بیمار از محتویات تزریق شده مطلع نمی‌شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**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

16-04-2022, 1401/01/27

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 استئوآرتریت

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

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 درد مفصل به میلی متر بر روی خط کش مدرج

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از تصادفی سازی ، میزان 4 میلی گرم دگزامتازون به همراه صد و پنجاه هزار واحد بین المللی (IU) ویتامین D3 در فضای داخل مفصلی زانوهای بیمار به صورت جداگانه (زانوی راست و زانوی چپ) تزریق می شود. ویتامین دی مورد استفاده کوله کلسیفرول از شرکت دارویی ابوریحان است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک ارتوپدی بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

آروین نجفی

آدرس خیابان

کرج- چهار راه طالقانی- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

فکس

6979 3442 26 98+

ایمیل

parsmedicine@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://madani.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3705 3464 26 98+

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 طالقانی- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

ارتویدی
آدرس خیابان
کرج- چهار راه طالقانی- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدنی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3143744693
تلفن
7001 3442 26 98+
فکس
6979 3442 26 98+
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
مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 حیطة قادر به درخواست جهت دریافت
اطلاعات می باشند.

سایر توضیحات

فکس
6979 3442 26 98+
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

ارتویدی

آدرس خیابان

کرج- چهار راه طالقانی- بلوار ماهان- نبش میدان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3143744693

تلفن

7001 3442 26 98+

فکس

6979 3442 26 98+

ایمیل

parsmedicine@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://madani.abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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