

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## کارآزمایی بالینی هیدروژلهای هیبریدی حساس به دما و ژل شونده در محل بر پایه هیالورونیک اسید و حاوی سلوکسیب برای بیماران استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه گسترش گروه جدید از هیدروژل های حساس به دما برای تزریق داخل مفصلی می باشد که از خود رهایش دارویی بسیار پایدار و عالی نشان می دهند.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای دو گروه مداخله، فاز ۳، یک سو کور، حجم نمونه ۸۴ نفر، کورسازی با استفاده از پاکت های سر بسته، روش تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بین مراجعین مبتلا به آرتروز خفیف تا متوسط در بیمارستان شهید کامیاب و کلینیک سیدی مشهد انتخاب خواهند شد. در این مرحله در ابتدا شرح حالی جهت ورود اطلاعات دموگرافیک فرد و بررسی علائم ورود و خروج از مطالعه، همچنین علائم و نشانه های مرتبط با بیماری از بیمار اخذ می گردد. در صورتی که فرد واجد معیارهای ورود به مطالعه بوده و معیارهای خروج را نداشته باشد به تشخیص متخصص مربوطه تأیید نهایی می گردد.

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

سن 45 تا 80 سال، آرتروز اولیه یکطرفه زانو که حداقل 6 ماه از علامتدار شدن (دردناک شدن) آن گذشته باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران دچار OA اولیه زانو که به صورت رندوم تحت تزریق هیدروژل وابسته به دما حاوی سلوکسیب و یا ژل تجاری هیالگن قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی مفصل و تست نشست و برخاست (در مقاطع زمانی 3 گانه، ماه 2 و 4 و 6). پارامترهای مربوط به سیستم ایمنی (شامل سطح IL-10, TNF-a, IL-6, TGF-beta1) تست های کبدی شامل سطح سرمی ALT و AST تست های کلیوی شامل BUN و کراتینین در ابتدا، هفته دوم و انتهای هفته چهارم انجام خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056363N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 22-11-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مونا علی بلندی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1535 3180 51 98+

##### آدرس ایمیل

alibolandim@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی هیدروژلهای هیبریدی حساس به دما و ژل شونده در محل بر پایه هیالورونیک اسید و حاوی سلوکسیب برای بیماران استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرم دارویی تزریق شونده در محل و آهسته رهش سلوکسیب در درمان بیماران استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
آرتروز اولیه یکطرفه زانو که حداقل 6 ماه از علامتدار شدن (دردناک شدن) آن گذشته باشد و با وزن گذاری تشدید شود و به درمان conservative پاسخ مناسب نداده باشد. آرتروز رادیوگرافیکی مرحله 1 و 2 و 3 تقسیم بندی (KLS) (kellgren lawrence) امضای رضایتنامه و تمایل کامل و خودخواسته به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
هرگونه سابقه ی تروما (شکستگی)، جراحی و تومور در زانو و اندام تحتانی همان سمت اختلال الاینمنت واضح بالینی هرگونه سابقه اقدام تهاجمی، تخریقی و یا عفونت در زانوی مورد نظر طی 6 ماه گذشته هرگونه اختلال خونی سابقه یا شرح حال بیماری اتوایمیون یا تحت درمان با ایمونوساپرسورها و کورتون غیر قابل حذف بیماران با استئوآرتریت ثانویه اختلالات کبدی و کلیوی ثابت شده مصرف غیر قابل حذف مسکن خوراکی یا موضعی اختلالات شناختی و عدم توانایی در راه رفتن بدون واکر یا کمک دیگران CVA و مشکلات مشابه بیماران دیابتی وایسته به انسولین بیماران با اختلالات اسپاین و درد رادیکولر به اندام تحتانی

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی در این مطالعه از روش بلوک های جایگشتی تصادفی است. با مراحل زیر: 1- ابتدا برای دو روش درمان A و B به تعداد حجم نمونه (84 نفر) کاغذ تکمیل کرده بطوریکه 42 نفر را A و 42 نفر دیگر را B اختصاص می دهیم. 2- کاغذها را در ظرفی ریخته و بطور کامل مخلوط میکنیم. هر کدام را به تصادف در پاکتی قرار میدهیم. 3- سپس بیماران در هر دو گروه A و B به صورت تصادفی از طریق پاکت های سر بسته انتخاب می شوند.

**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

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

دانشکده داروسازی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

917751365

**تاریخ تایید**

2022-08-13, 1401/05/22

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1401.185

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استئوآرتریت زانو

**کد ICD-10**

M17

**توصیف کد ICD-10**

Osteoarthritis of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی پارامترهای مربوط به سیستم ایمنی (شامل سطح TNF-IL-10, TGF-beta1, IL-6, a)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا، هفته دوم و انتهای هفته چهارم انجام شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت های تجاری آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تست های کبدی شامل سطح سرمی ALT و AST

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا، هفته دوم و انتهای هفته چهارم انجام شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت های تجاری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تست های کلیوی شامل BUN و کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا، هفته دوم و انتهای هفته چهارم انجام شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت های تجاری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی مفصل (گونیومتر و درجه)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدا، هفته دوم و انتهای هفته چهارم انجام شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گونیومتر و درجه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تست نشست و درخواست (عدد)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، هفته دوم و انتهای هفته چهارم انجام خواهد شد.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار OA اولیه زانو که بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج و امضای رضایت نامه به صورت رندوم تحت تزریق هیدروژل وابسته به دما حاوی سلکوکسیب قرار گرفته اند. جراح تزریق را در هفته صفر، 2 و 4 هر دفعه برای هر بیمار 2 سی سی تکرار خواهد کرد (مجموعاً 6 سی سی)

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دچار OA اولیه زانو که بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج و امضای رضایت نامه به صورت رندوم تحت تزریق ژل هیالگان قرار گرفته اند. جراح تزریق را در هفته صفر، 2 و 4 هر دفعه برای هر بیمار 2 سی سی تکرار خواهد کرد (مجموعاً 6 سی سی)

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای کامیاب و سیدی

##### نام کامل فرد مسوول

مونا علی بلندی

##### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

91775-1365

##### تلفن

6810 317 912 98+

##### ایمیل

alibolandim@mums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

مونا علی بلندی

### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

91775-1365

### تلفن

6810 317 912 98+

### ایمیل

alibolandim@mums.ac.ir

### 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

### 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

مونا علی بلندی

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

91775-1365

### تلفن

3801205 009851

### ایمیل

alibolandim@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

کد پستی  
91775365  
تلفن  
+98 51 3180 1535  
فکس  
ایمیل  
alibolandim@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها شامل بررسی‌های دامنه حرکتی و آزمایشات خونی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 2 ماه بعد از چاپ مقاله و ثبت اختراع می‌باشد.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین دانشگاهی و علمی و همینطور صنعت اجازه دسترسی دارد.

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

کلیه آنالیزها توسط ما انجام خواهد شد و صرفاً جهت شفاف سازی داده‌ها در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

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

به فرد مسئول پروژه و دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه شود.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دانشگاه و مسئول پروژه ایمیل ارسال می‌شود.

#### سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مونا علی بلندی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91775-1365  
تلفن  
3801205 009851  
ایمیل  
alibolandim@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

مونا علی بلندی

#### موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی