

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی تاثیر همزمان ارتوکین تراپی و اوزون تراپی در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر همزمان ارتوکین تراپی و اوزون تراپی در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، دو سوپیه کور، تصادفی سازی بلوک بندی ، فاز 3 بر روی 120 نفر بیمار مبتلا به آرتروز زانو که در یک گروه ارتوکین به همراه پلاسبو و در گروه دیگر ارتوکین به همراه اوزون تزریق خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور، 120 نفر مبتلا به آرتروز زانو مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان شهید بهشتی که تحت درمان ارتوکین تراپی با روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه 60 نفری تقسیم خواهند شد : گروه 1: شامل 60 نفر تحت ارتوکین تراپی به همراه اوزون گروه 2: شامل 60 نفر تحت ارتوکین تراپی به همراه پلاسبو پروتکل درمانی گروه اول : ارتوکین شامل 4 تزریق که 2 میلی لیتر IL-1Ra در روزهای اول ، هفتم ، چهاردهم و بیست و یکم درمان، اوزون شامل 3 نوبت تزریق 10 میلی لیتر اوزون (5 + 30 g/ml) میلی لیتر لیدوکائین 1% به مفصل زانو در اولین روز درمان ، یک ماه پس از اولین تزریق و دو ماه بعد انجام خواهد شد. پروتکل درمانی گروه دوم ارتوکین تراپی به همراه پلاسبو در سه نوبت انجام خواهد شد . قبل از درمان و 1 ، 3 و 6 ماه پس از درمان شدت درد بیماران با استفاده از پرسشنامه WOMAC سنجیده خواهد شد. لازم به ذکر است در این مطالعه بیمار و ارزیابی کننده نسبت به مطالعه کورسازی انجام می گردد.

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

شرایط ورود: کلیه بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با درجه ۲ و ۳ در معیار kellgren and lawrence شرایط عدم ورود: وجود اختلالات انعقادی مصرف داروهای ضد انعقاد وجود عفونت در محل تزریق

#### گروه های مداخله

گروه اول : ارتوکین شامل 4 تزریق که 2 میلی لیتر IL-1Ra در روزهای اول ، هفتم ، چهاردهم و بیست و یکم درمان، اوزون شامل 3 نوبت تزریق 10 میلی لیتر اوزون (5 + 30 g/ml) میلی لیتر لیدوکائین 1% به مفصل زانو در اولین روز درمان ، یک ماه پس از اولین تزریق و دو ماه بعد انجام خواهد شد. گروه دوم : ارتوکین شامل 4 تزریق که 2 میلی لیتر IL-1Ra در روزهای اول ، هفتم ، چهاردهم و بیست و یکم درمان و دریافت پلاسبو در 3 نوبت

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

000

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230311057677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا حاج رضایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4173 3720 25 98+

#### آدرس ایمیل

z.rezaei5054@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان ارتوکین تراپی و اوزون تراپی در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

## عنوان عمومی کارآزمایی

درمان همزمان ارتوکین تراپی و اوزون تراپی در آرتروز 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 زانو با درجه ۲ و ۳ در معیار kellgren and lawrence

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات انعقادی مصرف داروهای ضد انعقاد وجود عفونت در محل تزریق

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های 6 به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت (<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد می شود. به دلیل استفاده از کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می شود ، مخفی سازی تخصیص نیز ضمانت می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای بیماران توضیح داده می شود که تزریق داخل مفصلی قرار است صورت گیرد و بیمار درحالت supine خوابیده و تزریق در محل مفصل اینتراپتار انجام می شود و بیماران از محتوی ماده ی تزریق شده بی خبر بودند.محقق نیز از ماده تزریق شده بیماران بی اطلاع بوده و پرسشنامه سنجش درد را تکمیل خواهد کرد.

## دارو نما

دارد

## 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

#### آدرس خیابان

خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم

## شهر

قم

## استان

قم

## کد پستی

3719964797

## تاریخ تایید

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

## کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.157

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت

#### کد ICD-10

M19.9

#### توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 1 ، 3 و 6 ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC ( Western Ontario and McMaster University)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول : بیماران دریافت کننده ارتوکین به همراه اوزون. ارتوکین شامل 4 تزریق که 2 میلی لیتر IL-1Ra در روزهای اول ، هفتم ، چهاردهم و بیست و یکم درمان ، اوزون شامل 3 نوبت تزریق 10 میلی لیتر اوزون (30 + 5 g/ml) میلی لیتر لیدوکائین 1% به مفصل زانو در اولین روز درمان ، یک ماه پس از اولین تزریق و دو ماه بعد انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم : ارتوکین شامل 4 تزریق که 2 میلی لیتر IL-1Ra در روزهای اول ، هفتم ، چهاردهم و بیست و یکم درمان و دریافت پلاسبو در سه نوبت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا امین نژاد

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

r.aminnejad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

رجیم عالی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه

شماره 4)- پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

93456-37169

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاج رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

قم، بلوار بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

z.rezaei5054@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

رضا امین نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

قم، بلوار بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

93456-37169

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

r.aminnejad@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

زهرا حاج رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

قم، بلوار بهشتی، بیمارستان بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

93456-37169

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

z.rezaei5054@gmail.com