

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثرات تزریق ازن به همراه هیالورونیک اسید در مقایسه با هیالورونیک اسید بر شدت درد، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران با استئوارتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک درد و ارتوپدی مرکز فاطمی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230823059241N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵ , 27-09-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات تزریق ازن به همراه هیالورونیک اسید در مقایسه با هیالورونیک اسید بر شدت درد، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران با استئوارتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 60 بیمار. جهت انجام تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده و قرعه کشی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثرات تزریق داخل مفصلی ازن به همراه هیالورونیک اسید در مقایسه با هیالورونیک اسید بر شدت درد، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران با استئوارتریت زانو در بیمارستان فاطمی اردبیل انجام خواهد شد. یک گروه 2 سی سی هیالورونیک اسید داخل مفصلی (شرکت نیتکا، 2 میلی گرم) در سه نوبت به فاصله یک هفته دریافت می کند و گروه دیگر، 2 سی سی هیالورونیک اسید داخل مفصلی (شرکت نیتکا، 2 میلی گرم) و 10 سی سی ازن 25 % در سه نوبت به فاصله یک هفته دریافت خواهند کرد. درد، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران ارزیابی خواهد شد. بیماران و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه بندی انجام شده اطلاع نخواهند داشت و مطالعه دو سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران با استئو آرتروز گرید ۱ و ۲. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: حاملگی و شیردهی، مصرف داروهای ضد انعقاد، مصرف دارو داخل مفصلی در طی ۶ ماه گذشته و سابقه جراحی زانو.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل بیماران با استئو آرتروز گرید ۱ و ۲ خواهد بود که در یک گروه داروی ازن به همراه هیالورونیک اسید و در گروه دیگر هیالورونیک اسید داخل مفصلی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۵ , 27-09-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۰۵ , 2023-09-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم آسایشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1691 3373 45 98+

آدرس ایمیل

maryamasayeshi88@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ , 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱ , 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تزریق ازن به همراه هیالورونیک اسید در مقایسه با هیالورونیک اسید بر شدت درد، کیفیت زندگی و کیفیت خواب بیماران با استئوارتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک درد و ارتوپدی مرکز فاطمی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات تزریق ازن به همراه هیالورونیک اسید در مقایسه با هیالورونیک اسید در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوآرتریت گرید ۱ و ۲
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی و شیردهی مصرف داروهای ضد انعقاد مصرف دارو داخل مفصلی در طی ۶ ماه گذشته سابقه جراحی زانو

شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
1402/04/31, 2023-07-22
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1402.108

بیماری‌های (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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، هفته ی دوم، ماه دوم و ماه ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لحظه ورود، هفته ی دوم، ماه دوم و ماه ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

2
شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
لحظه ورود، هفته ی دوم، ماه دوم و ماه ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: 2 سی سی هیالورونیک اسید داخل مفصلی (شرکت نیتکا، 2 میلی گرم) در سه نوبت به فاصله یک هفته
طبقه بندی

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده هیالورونیک اسید و ازن به همراه هیالورونیک تقسیم بندی خواهند شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده و قرعه کشی استفاده خواهد شد. به تعداد حجم نمونه پژوهش، کارت و پاکت نامه تهیه و بر روی هر کارت به تعداد مساوی نام گروه A و B ثبت می شود. کارت ها در داخل پاکت‌های نامه جای گذاری می شوند. درب پاکت های نامه چسبانده شده و در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع مطالعه، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان، بیمار یکی از پاکت‌های جعبه را برداشته و بر مبنای گروه نوشته شده در کارت در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران یک گروه هیالورونیک اسید و بیماران گروه دیگر ازن به همراه هیالورونیک اسید دریافت خواهند کرد. بیماران و پزشکی که پیامد را ارزیابی می کنند از نوع داروی دریافتی بی اطلاع خواهند بود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: 2 سی سی هیپالورونیک اسید داخل مفصلی (شرکت نیتکا، 2 میلی گرم) و 10 سی سی ازن 25 % در سه نوبت به فاصله یک هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فاطمی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مریم آسایشی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

fatemi@arums.ac.ir

اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مریم آسایشی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

maryamasayeshi88@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

فرهاد پورفرضی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

4757 3353 45 98+

ایمیل

research@arums.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مریم آسایشی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

maryamasayeshi88@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مریم آسایشی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ردبیل، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

+98 45 3323 2520

ایمیل

maryamasayeshi88@gmail.com

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