

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی کلاژن هیدرولیز شده نوع 1، پلاسمای غنی از پلاکت و هیالورونیک اسید بر درد و خشکی مفصلی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی میزان اثر بخشی تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید، کلاژن هیدرولیز شده و پلاسمای غنی از پلاکت در کاهش میزان درد بهبود عملکرد و میزان رضایت مندی از درمان در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با به کارگیری سرنگ های آماده پرشده و نیز پاکت مهرموم شده، بیماران، فرد تزریق کننده، ارزیابی کننده پیامدها، آنالیز کننده داده ها و محقق نسبت به گروه درمانی کور شده و بیماران به طور تصادفی در 3 گروه 40 نفره تقسیم می شوند. محل انجام مطالعه، بیمارستان شهید مدرس تهران خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با سن 40 تا 70 سال با BMI بیمار بین 18 تا 30 که براساس شرح حال و معاینه فیزیکی تشخیص استئوآرتریت زانو مطرح و با استفاده از گرافی زانو تایید شده (Kellgren-Lawrence درجه 2-3) و طول مدت علائم بیش از 3 ماه باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه دیابت کنترل نشده، نقص ایمنی و اختلالات کلاژن؛ استفاده از NSAID ها طی 2 روز قبل از تزریق؛ بارداری یا شیردهی؛ ژنو والگوم/واروم بیشتر از 20 درجه؛ علائم بالینی یا پاراکلینیک به نفع تنگی کانال نخاعی، نورویپاتی یا رادیکولوپاتی فعال کمری

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شامل 40 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با CHondroGrid (Bioteck) ساخته شده از کلاژن هیدرولیز شده با وزن مولکولی کم تحت درمان قرار می گیرند. گروه مداخله 2: شامل 40 نفر از بیماران می باشند که تحت تزریق داخل مفصلی PRP بصورت سه نوبت تزریق با فواصل دو هفته قرار می گیرند. گروه مداخله 3: شامل 40 نفر از بیماران می باند که تحت درمان با تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید بصورت سه نوبت تزریق با فواصل دو هفته قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان درد و خشکی مفصل زانو، ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه و میزان رضایت مندی از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با هدف تعیین دقیق تر و کامل تر معیارهای خروج از مطالعه و شفاف تر نمودن عنوان طرح تحقیقاتی و مشخص نمودن برند و مشخصات هیالورونیک اسید مورد استفاده در این طرح تحقیقاتی به روز رسانی انجام گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130523013442N34
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2023, 1402/07/01
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2024, 1402/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-09-2023, 1402/07/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, 1402/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2024, 1403/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی کلاژن هیدرولیز شده نوع 1، پلاسمای غنی از پلاکت و هیالورونیک اسید بر درد و خشکی مفصلی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی کلاژن هیدرولیز شده نوع 1، پلاسمای غنی از پلاکت و هیالورونیک اسید بر درد و خشکی مفصلی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن 40 تا 70 سال که براساس شرح حال و معاینه فیزیکی تشخیص استئوآرتریت زانو داده شود. طول مدت علائم بیش از 3 ماه باشد. تایید تشخیص با استفاده از گرافی زانو (Kellgren-Lawrence) درجه (3-2) BMI بیمار بین 18 تا 30 باشد. تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نقص ایمنی و اختلالات کلاژن و دیابت کنترل نشده سابقه با وجود اختلالات بدخیم، عفونت یا زخم فعال در ناحیه زانو سابقه اخیر ضربه شدید به زانو اختلالات خودایمنی و پلاکتی درمان با داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکت در طی 10 روز قبل از تزریق استفاده از NSAID ها طی 2 روز قبل از تزریق سابقه تزریق عضلانی یا مصرف خوراکی کورتیکواستروئیدهای سیستمیک 2 هفته قبل از تزریق سابقه هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو طی 6 ماه گذشته هموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسی لیتر تعداد پلاکت کمتر از 150 هزار در میلی لیتر سابقه شوک واژوواگال بارداری یا شیردهی ژنو والگوم/واروم بیشتر از 20 درجه حساسیت به هیالورونات حساسیت به پروتئین های گاوی، محصولات پرندگان تخم مرغ و کلاژن همارتروز، اریتم و ضایعات پسوریاتیک علایم بالینی یا پاراکلینیک به نفع تنگی کانال نخاعی، نوروپاتی یا رادیکولوپاتی فعال کمری

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 120 بیمار با تشخیص استئوآرتریت زانو به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی با نسبت 1:1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش که با حروف A(گروه دریافت کننده ی کلاژن

هیدرولیز شده)، B (گروه دریافت کننده ی PRP) و C (گروه دریافت کننده ی هیالورونیک اسید) مشخص می شوند که بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پژوهشگر، بیمار، آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شوند و از مداخله انجام شده بر هر گروه از بیماران مطلع نمی باشند و فقط داده های نهایی به صورت گروه اول و دوم و سوم اعداد تصادفی اختصاص یافته به هر بیمار را در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان

طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

10-09-2023, 19/06/1402

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.317

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 میزان درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 24 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص بصری درد و پرسشنامه ی WOMAC و Lequesne index

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 24 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ی WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 24 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ی WOMAC و Lequesne index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 24 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی 5 گزینه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 40 نفر از بیماران می باشند که تحت درمان با CHondroGrid (Bioteck) ساخته شده از کلاژن هیدرولیز شده که در 2 سی سی نرمال سالین رقیق می گردد بصورت سه نوبت تزریق با فواصل دو هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 40 نفر از بیماران می باشند که تحت تزریق داخل مفصلی 5 سی سی PRP بصورت سه نوبت تزریق با فواصل دو هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 40 نفر از بیماران می باشد که تحت درمان با 2 سی سی هیالورونیک اسید با نام تجاری هیالگان با وزن مولکولی 500000-730000 دالتون بصورت سه نوبت تزریق با فواصل دو هفته قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید احمد ربیس السادات

آدرس خیابان

سعادت آباد، تقاطع سعادت آباد و یادگار امام، بیمارستان شهید

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

alin7093@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد ربیس السادات

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی نظری ندوشن

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

alin7093@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی نظری ندوشن

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

alin7093@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رییس السادات

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه ی داده های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

است

در صورتی که هدف محققین انجام مرور سیستماتیک و متآنالیز بر روی

داده ها باشد داده های غیر قابل شناسایی بیماران در اختیار محققین

قرار می گیرد

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

از طریق ارسال ایمیل به پست الکترونیک alin7093@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست داده شده می بایست حاوی اطلاعات معرفی فرد درخواست

کننده، محل کار، شماره تلفن، ایمیل و علت درخواست ایشان باشد. در

صورت ارائه این موارد و ثبت و تایید اطلاعات مربوط به طرح

درخواست کننده در سامانه PROSPERO، اطلاعات در اختیار فرد

درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات