پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 مهروموم شده، بیماران، فرد تزریق کننده، ارزیابی کننده پیامدها، انالیز 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 ازNSAID ها طی 2 روز قبل از تزریق; بارداری یا شیردهی; ژنو والگوم/واروم بیشتر از 20 درجه; علایم بالینی یا پاراکلینیک به نفع تنگی کانال نخاعی ، نورپاتی یا رادیکولوپاتی فعال کمری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: 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 مداخله2: 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 مداخله3: شامل 40 نفر از بیماران مي 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: **۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,23-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۹ ,08-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

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

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 2-3) 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 یا 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 ازNSAID 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 وازوواگال 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 تنکی کانال نخاعی ، نوروپاتی یا رادیکولوپاتی فعال کمری

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 نسبت1:1:1 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 سویه 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 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 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

2023-09-10, ۱۴۰۲/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.317

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
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 مي 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 رییس السادات
آدرس خیابان
سعادت آباد، تقاطع سعادت آباد و یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
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 رییس السادات
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علی نظری ندوشن

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4087

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4087

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4087

ایمیل

alin7093@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات 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 متاآنالیز 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 می‌کند

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