

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه اثر بخشی و ایمنی تزریق داخل مفصلی دو داروی دکسمتومیدین و تریامسینولون در بهبود درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی و ایمنی تزریق داخل مفصلی دو داروی دکسمتومیدین و تریامسینولون در بهبود درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار انجام شده و از روش تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوی مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان امام حسین، در سال 1402 انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 40 سال و بالاتر، درد استئوآرتریت زانو بیش از سه ماه، یافته های رادیولوژیک تأیید کننده استئوآرتریت زانو براساس کرایتریای (American College of Rheumatology (ACR معیارهای عدم ورود: بیماران با عدم رضایت مبنی بر شرکت در طرح، بیماران با سابقه جراحی زانو، دفورمیتی و کنتراکچر اندام تحتانی، بیماری نوروماسکولار اندام تحتانی، پاتولوژی کمری حاد، تزریق داروهای استروئیدی طی دو ماه اخیر، سابقه آرتریت روماتوئید التهابی، عفونت، دیابت، حاملگی، شیردهی، BMI>35، بیماران کاندید جراحی زانو، وجود انحراف زانو (واروس یا والگوس بیش از پنج درجه) که با گرافی Three joint view تأیید شده بود، وجود درد رادیولوژیک زانو، مصرف داروهای ضد انعقادی، آرتروز پس از تروما، سابقه تزریق اینترآرتیکولار طی 12 ماه گذشته، حساسیت به هریک از داروهای مصرفی، استئوآرتریت شدید با گرید بیش از III، سوء مصرف مواد و الکل

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق دکسمتومیدین 1 ماکروگرم برای هر کیلوگرم به اضافه 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد در داخل مفصل زانو. گروه کنترل: تزریق 40 میلی گرم تریامسینولون در داخل مفصل زانو

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130518013364N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7840 7756 21 98+

آدرس ایمیل

m.taheri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمنی تزریق داخل مفصلی دو داروی

دکسمتومیدین و تریامسینولون در بهبود درد و عملکرد زانو در بیماران

مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق داخل مفصلی دکسمتومیدین و تریامسینولون در بهبود درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 40 سال وجود درد زانو بیش از 3 ماه یافته‌های

رادیولوژیک تأیید کننده استئوآرتریت زانو براساس کرایتریای

(American College of Rheumatology (ACR

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیماران با سابقه جراحی زانو بیماران

دچار دفورمیتی و کنتراکچر اندام تحتانی بیماران دچار بیماری

نوروما سکولار اندام تحتانی بیماران دچار پاتولوژی کمری حاد تزریق

داروهای استروئیدی طی دو ماه اخیر سابقه آرتریت روماتوئید التهابی

سابقه عفونت اخیر در زانو دیابت حاملگی شیردهی نمایه توده بدنی

بیشتر از 35 بیماران کاندید جراحی زانو وجود انحراف زانو (واروس یا

والگوس بیش از پنج درجه) که با گرافی Three joint view تأیید شده

بود وجود درد رادیولوگراف مصرف داروهای ضد انعقادی آرتروز پس از

تروما سابقه تزریق اینترآرتیکولار زانو طی 12 ماه گذشته حساسیت به

هریک از داروهای مصرفی بیماری سیستمیک مزمن بیماری روانپزشکی

استئوآرتریت شدید با گرید بیش از III ابتلا به هپاتیت ابتلا به

سیتومگالوویروس ابتلا به سیفلیس ابتلا به اوستئومیلیت سوء مصرف

مواد و الکل ابتلا به ایدز

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

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

تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت های مهر و موم شده انجام

می شود به این صورت که داخل پاکت ها حروف الف و ب نوشته می

شود و از بیماران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه

الف گروه مداخله و گروه ب گروه کنترل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

خود بیمار و پزشکی که پیامد را در بیماران ارزیابی می کند، گروه بیمار

را نمی شناسد (گروه مداخله یا گروه کنترل).

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

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی،

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

1402/05/08, 2023-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

مجموع نمره پرسشنامه KOOS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسش از بیمار و نمره دهی به هریک از آیتم ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق دکسمتومیدین 1 ماکروگرم برای هر کیلوگرم به

اضافه 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 % که تحت گاید سونوگرافی با سوزن

27 گیج، داخل مفصل زانو انجام می شود. تزریق در یک نوبت انجام

می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق یک میلی لیتر (40 میلی گرم) تراماسینولون + 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 %، روش تزریق مشابه گروه مداخله است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه درد بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

m.taheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

کد پستی
1617763141
تلفن
0000 7343 21 98+
ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

ایمیل
m.taheri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد