# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثر بخشی و ایمنی تزریق داخل مفصلی دو داروی دکسمدتومیدین 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 3-2 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، یافته‌های رادیولوژیک تأیید کننده استئوآرتریت زانو براساس کرایتریای ACR (American College of Rheumatology)

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 استروییدی طی دو ماه اخیر، سابقه آرتریت روماتویید 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 رادیکولار زانو، مصرف داروهای ضد انعقادی، آرتروز پس از تروما، سابقه تزریق اینتراآرتیکولار طی 12 ماه گذشته، حساسیت به هریک از داروهای مصرفی، استئوآرتریت شدید با گرید بیش از III، سوء مصرف مواد و الکل

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: تزریق دکسمدتومیدین 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 عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130518013364N11**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۷/۰۵ ,2023-09-27

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهرداد طاهری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7756 7840

**آدرس ایمیل**

m.taheri@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,2023-10-02

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۱۱/۲۰ ,2024-02-09

**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 دکسمدتومیدین و تریامسینولون در بهبود درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تزریق داخل مفصلی دکسمدتومیدین 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 نوروماسکولار اندام تحتانی بیماران دچار پاتولوژی کمری حاد تزریق داروهای استروییدی طی دو ماه اخیر سابقه آرتریت روماتویید 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 رادیکولار مصرف داروهای ضد انعقادی آرتروز پس از تروما سابقه تزریق اینتراآرتیکولار 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

**فاز 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 سویه 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**

2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

**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 دکسمدتومیدین 1 ماکروگرم برای هر کیلوگرم به اضافه 2 میلی لیتر لیدوکایین 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

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: تزریق یک میلی لیتر ( 40 میلی گرم) تریامسینولون+ 2 میلی لیتر لیدوکایین 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**
+98 21 7343 0000
**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**
+98 21 2243 9951
**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**
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**
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**
+98 21 7343 0000
**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**
+98 21 7343 0000

**ایمیل**
m.taheri@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1617763141
**تلفن**
+98 21 7343 0000
**ایمیل**
m.taheri@sbmu.ac.ir

## 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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد