

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلی کلاژن و کورتیکواستروئید بر عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل کارپومتاکاریال اول دست

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلی کلاژن و کورتیکواستروئید بر عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل کارپومتاکاریال اول دست می باشد.

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار میباشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با به کارگیری سرنگهای آماده پر شده 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 2 گروه 25 نفره تزریق استروئید و کلاژن تقسیم میشوند. محل انجام مطالعه بیمارستان شهید مدرس تهران خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 40 تا 70 ساله مبتلا به استئوآرتریت کارپومتاکاریال اول که بر اساس کرایتریای رادیوگرافی درجه 2 و 3 باشند و درد متوسط تا شدید مفصل کارپومتاکاریال اول به مدت حداقل 3 ماه داشته که به درمان دارویی مقاوم بوده است.

#### گروه های مداخله

گروه یک: بیمارانی که با تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید تحت درمان قرار می گیرند. گروه دو: بیمارانی که با تزریق داخل مفصلی کلاژن تحت درمان قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد در ناحیه قاعده شست دست؛ عملکرد بیمار در فعالیتهای روزمره؛ میزان قدرت انگشت شست؛ میزان نیاز به مصرف مسکن

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید منصور رایگانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1112 2273 21 98+

##### آدرس ایمیل

rayegani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

##### خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

##### خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

##### خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلی کلاژن و کورتیکواستروئید بر عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل کارپومتاکاریال اول دست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلی کلاژن و کورتیکواستروئید بر عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل کارپومتاکاریال اول دست

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با استئوآرتریت کارپومتاکاریال اول که بر اساس کرایتریای رادیوگرافی درجه 2 و 3 باشند و درد متوسط تا شدید ( $VAS \geq 5$ ) مفصل کارپومتاکاریال اول به مدت حداقل 3 ماه داشته باشند که به

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240126060813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمان دارویی مقاوم بوده است.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر مرحله از طرح وجود هرگونه عفونت حاد یا مزمن مفصل یا اطراف مفصل بارداری انجام هرگونه تزریق داخل مفصلی کارپومتاکاریال اول در طی سه ماه گذشته سابقه مصرف کورتیکواستروئید خوراکی و تزریقی سیستمیک در دو هفته اخیر استفاده از NSAID ها طی 2 هفته قبل از تزریق وجود بیماری های التهابی مفصل نظیر آرتريت روماتوئید، اسپوندیلوآرتروپاتی ها، بیماری های بافت همبند، نقرس، پازه، آرتريت سپتیک وجود سابقه سندرم های عصبی ناشی از گیرافتادن اعصاب محیطی دست ها نظیر سندرم تونل کارپ داشتن سابقه جراحی در دست سابقه اخیر ضربه شدید به دست داشتن بیماری زمینه ای شدید مثل دیابت کنترل نشده اختلالات خودایمنی و پلاکتی، درمان با داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکت در طی 10 روز قبل از تزریق مصرف روزانه داروهای ضد درد اپیوئید و غیر اپیوئید مصرف داروهای ضد درد موضعی همارتزویس اریتم یا ضایعات پسوریاتیک در محل تزریق

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 50 بیمار با تشخیص استئوآرتريت مفصل کارپومتاکاریال اول دست به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه مقایسه یا Comparison) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 4 تایی شامل دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه مقایسه با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش که با حروف گروه مداخله و گروه مقایسه مشخص میشوند بر روی کارتهای ثبت میشود 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 پاکتهای شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکتهای نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پژوهشگر بیمار و همکار طرح که آنالیز آماری را انجام خواهد داد از مطالعه مطلع نخواهند بود سه سوپه کور. گروه بندی بیماران در برگه های یادداشت خواهد شد و در اختیار یکی از همکاران طرح قرار داده می شود.

**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**

2023-07-01, 1402/04/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.MSP.REC.1402.166

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استئوآرتريت مفصل کارپومتاکاریال اول دست

**کد ICD-10**

M18.1

**توصیف کد ICD-10**

Unilateral primary osteoarthritis of first carpometacarpal joint

**2**

**شرح**

استئوآرتريت مفصل کارپومتاکاریال اول دست

**کد ICD-10**

M18.0

**توصیف کد ICD-10**

Bilateral primary osteoarthritis of first carpometacarpal joints

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد قاعده شست دست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

**آدرس خیابان**  
خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1998734383

**تلفن**

4087 2207 21 98+

**ایمیل**

rayegani@gmail.com

## 2

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد بیمار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمرات پرسشنامه FIHOA

## 3

**شرح متغیر پیامد**

میزان قدرت شست دست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

توسط دینامومتر

## 4

**شرح متغیر پیامد**

میزان نیاز به مصرف مسکن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 25 بیمار مبتلا به استئوارتریت مفصل کارپومتاکاریال اول که تحت درمان با تزریق داخل مفصلی کلاژن قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 25 بیمار مبتلا به استئوارتریت مفصل کارپومتاکاریال اول که تحت درمان با تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید مدرس

**نام کامل فرد مسوول**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد فقیهی کاشانی

**موقعیت شغلی**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سید منصور رایگانی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

23871 21 98+

**ایمیل**

rayegani@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**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**

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**

تهران، تجریش، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

4210 2272 21 98+

**ایمیل**

dmfk.pmr@gmail.com

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب فیزیکی  
**آدرس خیابان**

تهران، تجریش، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

4210 2272 21 98+

**ایمیل**

dmfk.pmr@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سید منصور رایگانی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب فیزیکی

**آدرس خیابان**

تهران، تجریش، میدان قدس، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

4210 2272 21 98+

**ایمیل**

Rayegani@sbmu.ac.ir

## 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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کلیه ی داده‌های 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**

داده‌های 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 سیستماتیک ریبو و متاآنالیز بر روی داده‌ها باشد داده‌های غیر قابل شناسایی بیماران در اختیار محققین قرار می‌گیرد.

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

از طریق ارسال ایمیل به پست الکترونیک dmfk.pmr@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

فرستادن ایمیل درخواست اطلاعات و توضیح هدف و چگونگی استفاده

از داده‌ها

**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد فقیهی کاشانی

**موقعیت شغلی**