

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی هیالورونیک اسید داخل مفصلی و آنورواستاتین خوراکی در کاهش درد، خشکی و عملکرد زانو در مبتلایان به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه اثرات احتمالی اسید هیالورونیک داخل مفصلی و آنورواستاتین خوراکی روی علائم ناشی از استئوآرتریت زانو است. این پژوهش بصورت باز، موازی و تصادفی سازی شده روی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا) که به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان امام رضا، مشهد، ایران مراجعه می کنند، انجام می شود. افراد واجد شرایط باید تمام معیارهای زیر را دارا باشند: ابتلا به استئوآرتریت زانو، سن 50-70 سال، مبتلایان به استئوآرتریت گرید I و II بر اساس معیارهای رادیولوژیک کلگرن-لارنس و بیماران با اسکور درد حداقل 60 (از 100). افراد زیر وارد مطالعه نخواهند شد: استئوآرتریت ثانویه، اختلالات سیستمیک، بیماری التهابی مفصل، انحراف عمده اگزیزال (واروس یا والگوس بیشتر از 50 درجه)، کواگلولیاتی ها، بیماریهای شدید قلبی - عروقی، عفونت فعال و اختلالات ایمنی. تعداد کل افراد مورد مطالعه 70 نفر خواهند بود. بیماران بصورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) به دو گروه 35 نفری تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با هیالورونیک اسید داخل مفصلی (هیالورن هگزال 20 میلی گرمی، آلمان) یک آمپول در هفته تا 3 نوبت قرار خواهند گرفت. به گروه دوم روزانه یک قرص آنورواستاتین 40 میلی گرمی (سبحان دارو، تهران، ایران) به مدت 6 ماه داده خواهد شد. نحوه پر کردن پرسشنامه و ماک به بیماران آموزش داده خواهد شد. پیامد اصلی اولیه تغییر در علائم بالینی ناشی از استئوآرتریت زانو خواهد بود. میزان درد، خشکی و عملکرد بر اساس پرسشنامه و ماک برای ارزیابی پاسخ به درمان در بدو مطالعه و بعد هر یک ماه تا 6 ماه تعیین و پر می شود. مصرف داروهای مسکن و ضد التهاب غیر استروئیدی منعی نداشته اما 48 ساعت قبل از پر کردن پرسشنامه و ماک باید قطع شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504141479N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۲۶ , 17-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسن جوکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8818 1859 51 98+

آدرس ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی هیالورونیک اسید داخل مفصلی و آنورواستاتین خوراکی در کاهش درد، خشکی و عملکرد زانو در مبتلایان به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیالورونیک اسید و آنورواستاتین در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1. ابتلا به استئوآرتریت زانو براساس معیارهای کاج روماتولوژی آمریکا 2. سن 50-70 سال 3. مبتلایان به استئوآرتریت گرید 1 و 2 بر اساس معیارهای رادیولوژیک کلگرن-لارنس 4. بیماران با اسکور درد حداقل 60 (حداکثر 100) معیارهای خروج 1. استئوآرتریت ثانویه 2. اختلالات سیستمیک مثل دیابت 3. بیماری التهابی مفصل مثل آرتریت روماتوئید 4. تغییر شکل شدید زانو (واروس و والگوس بیشتر از 50 درجه) 5. سابقه کوآگولوپاتی ها 6. بیماریهای شدید قلبی عروقی 7. عفونت فعال 8. اختلالات ایمنی 9. درمان با ضد انعقادها 10. مقادیر هموگلوبین کمتر 11 میلی گرم در دسی لیتر و مقادیر پلاکت کمتر 150000 در دسی لیتر

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تاریخ تأیید

1391/12/12, 2013-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1391.901

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی استئوآرتریت زانو: درد زانو، سفتی زانو و عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله هر یک ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وماک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو: در گروه 1: علائم ازدیاد حساسیت در محل تزریق

و افزایش درد زانو. در گروه دوم: دردهای عضلانی اسکلتی، راش

جلدی و عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله هر یک ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 یک آمپول اسید هیالونیک (آمپول اسید هیالورنیک با نام تجاری

هیالورن هگزال، ساخت آلمان، هر آمپول حاوی 20 میلی گرم اسید

هیالورنیک در 2 میلی لیتر) پس از ضد عفونی کردن محل تزریق،

داخل زانو تزریق می شود. این تزریق سه بار به فاصله یک هفته انجام

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: قرص آتوروستاتین 40 میلی گرمی (سبحان دارو، تهران،

ایران) روزانه یک قرص به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محمد حسن جوکار

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوکار

موقعیت شغلی

روماتولوژیست، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تلفن

8818 3859 51 98+

فکس

8818 3859 51 98+

ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir jokarmh@gmail.com

mirfeiziz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://my.mums.ac.ir/default.aspx

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوکار

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تلفن

8818 3859 51 98+

فکس

8818 3859 51 98+

ایمیل

jokarmh@mums.ac.ir jokarmh@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://my.mums.ac.ir/default.aspx

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوکار

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تلفن

518598818 98+

فکس

518598818 98+

ایمیل

Jokarmh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://my.mums.ac.ir/default.aspx

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی