پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر تزریق هیالورونیک اسید به تنهایی و با کورتیکواستروییید بر شدت درد و عملکرد جسمانی در بیماران با استیوآرتریت زانو گرید 2 و 3

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تغییرات شدت درد استخوانی،میزان بهبودی دز عملکرد جسمانی ناشی از استئوآرتریت زانو بعد نسبت به قبل درمان در دریافت کنندگان هیالورونیک اسید به تنهایی در مقایسه با دریافت کنندگان کورتیکو استروئید+ هیالورونیک اسید

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، دو سویه کور ،روی 88بیمار ، تصادفی سازی با پاکت مهر و موم شده

نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان در بیمارستان امام حسین به صورت تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند.۱) تزریق هیالورونیک اسید به تنهایی و ۲) تزریق ترکیب هیالورونیک اسید و کورتیکواستروییید انجام میگیرد. بعد از آماده‌سازی بیمار و بی حسی موضعی، با روش inferomedial تحت گاید سونوگرافی، با سرسوزن سبز گیج 18 در مفصل زانو تزریق توسط فوق تخصص درد انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود :بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو درجه 2 و 3 کاندید مداخلات درمانی جهت کنترل درد مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان امام حسین عدم ورود:مبتلایان به بدخیمی‌های استخوانی ، افراد معتاد به مصرف مواد مخدر ، سابقه آلرژی به هیالورونیک اسید یا دسته دارویی کورتونها ، عدم رضایت بیمار

گروه‌های مداخله
گروه کنترل 1: تزریق 40 میلی گرم هیالونوریک اسید به تنهایی در مفصل زانو از برند Rodiyax-C گروه مداخله هدف : تزریق 44 میلی گرم هیالونوریک اسید و 9 میلی گرم تریامسینولون در مفصل زانو از برند Rodiyax -T

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری درد با پرسشنامه VAS و اختلال عملکرد جسمانی با The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050983N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-06, ۱۴۰۴/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوگل عسگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8836 3185
آدرس ایمیل
drasgari98429@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق هیالورونیک اسید به تنهایی و با کورتیکواستروییید بر شدت درد و عملکرد جسمانی در بیماران با استیوآرتریت زانو گرید 2 و 3

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق هیالورونیک اسید به تنهایی و با کورتیکواستروییید بر شدت درد و عملکرد جسمانی در بیماران با استیوآرتریت زانو گرید 2 و 3 در بیمارستان امام حسین
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یماران مبتلا به استئوآرتریت زانو درجه 2 و 3 کاندید مداخلات درمانی جهت کنترل درد مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان امام حسین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به بدخیمی‌های استخوانی افراد معتاد به مصرف مواد مخدر سابقه آلرژی به هیالورونیک اسید یا دسته دارویی کورتونها عدم رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های جایگشتی تصادفی : در این روش بلوکهای تصادفی 10 تایی بوسیله کامپیوتر نرم افزار Rتولید می شود .بطوریکه هر بلوک شامل 5 نفر در گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل باشد . ترتیب این افراد تصادفی بوسیله کامپیوتر چیده می شود و افراد به همان ترتیب به گروهها تخصیص داده می شوند . پس از پایان هر بلوک، یک بلوک جدید 10 تایی تولید می شود و این روند تا رسیدن به حجم نمونه نهایی ادامه خواهد یافت .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از فرم هایی با اعداد 1 و 2 داخل پاکت های بسته بندی شده جهت گروه بندی بیماران استفاده می شود که به صورت رندوم به بیماران داده شده و بیماران اطلاع از گروه بندی ها ندارند .120 دقیقه قبل از شروع جراحی پاکت توسط متخصص بیهوشی مسئول بیمار باز شده و بر اساس گروه مداخله یا کنترل که از قبل آماده شده بود به بیمار داده می شود. مراقب بالینی ، ارزیابی کننده و ثبت کننده نتایج و شرکت کننده از گروه بندی اطلاع ندارند

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M15.9

توصیف کد ICD-10

Generalized osteoarthritis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات شدت درد استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل مدت زمان پیگیری به مدت شش ماه در 4 نوبت است . در زمان صفر (زمان ورود به مطالعه و قبل از تزریق دارو) ، یک ماه ، سه ماه و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار رتبه بندی درد(VAS (Visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان بهبودی در عملکرد جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل مدت زمان پیگیری به مدت شش ماه در 4 نوبت است . در زمان صفر (زمان ورود به مطالعه و قبل از تزریق دارو) ، یک ماه ، سه ماه و 6 ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:تزریق 40 میلی گرم هیالونوریک اسید به تنهایی (cross-linked hyaluronic acid) در مفصل زانو از برند Rodiyax-Cگ

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : تزریق 44 میلی گرم هیالونوریک اسید (cross-linked hyaluronic acid) و 9 میلی گرم Triamcinolone Hexacetonide(کورتیکواستروئید) در مفصل زانو از برند Rodiyax - T

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
سوگل عسگری
آدرس خیابان
خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 912 915 2396
ایمیل
drasgari98429@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیائی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریاری شهر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
amirhs92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
amirhs92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
امیر حسین سلیمانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خیابان کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان لقمان حکیم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1333635445

تلفن
+98 21 5541 9005

ایمیل
amirhs92@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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