

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

ارزیابی تأثیر تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک بر خشکی پس از عمل در بیماران دچار شکستگی انتهای دیستال رادیوس تحت درمان با فیکساسیون پلاک ولار (ORIF): یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تزریق داخل مفصلی تک دوز اسید هیالورونیک بر دامنه حرکتی مفصل مچ دست در هفته دوازدهم پس از عمل جراحی در بیمارانی که به دلیل شکستگی انتهای رادیوس تحت فیکساسیون با پلاک ولار قرار گرفته اند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با طراحی موازی و دگروهی است که به صورت کور از نظر ارزیابی پیامدها انجام می شود. مطالعه در قالب فاز ۲ طراحی شده و شامل ۶۰ بیمار است. تصادفی سازی با نسبت ۱:۱ و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، موازی و دوسوکور در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می شود. بیماران ۱۸ تا ۷۰ سال با شکستگی دیستال رادیوس که تحت ORIF قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. تخصیص به دو گروه با تصادفی سازی بلوکی و پاکت های مات انجام می شود. در گروه مداخله، یک تزریق داخل مفصلی ۲ میلی لیتر اسید هیالورونیک در پایان جراحی انجام می شود و گروه کنترل هیچ تزریقی دریافت نمی کند. بیماران و ارزیابان پیامد کور هستند. ارزیابی ها در هفته های ۲، ۶ و ۱۲ شامل ROM، درد و عملکرد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بزرگسالان مبتلا به شکستگی حاد و بسته انتهای دیستال رادیوس که نیازمند فیکساسیون با پلاک ولار هستند
شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود شرایطی که انجام مداخله یا پیگیری مطالعه را با خطر یا اختلال مواجه می کند

گروه های مداخله

گروه مداخله (HA): بیماران پس از اتمام جراحی و بستن زخم، یک تزریق داخل مفصلی ۲ میلی لیتری اسید هیالورونیک (سدیم هیالورونات ۲۰ میلی گرم در ۲ میلی لیتر) دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران هیچ گونه تزریق داخل مفصلی دریافت نمی کنند و تنها تحت مراقبت های استاندارد پس از عمل جراحی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: دامنه حرکتی مچ دست (ROM) در هفته ۱۲. پیامدهای ثانویه: درد با VAS در هفته های ۲، ۶ و ۱۲؛ عملکرد مچ با Quick-DASH در هفته های ۶ و ۱۲؛ عوارض پس از عمل (خشکی، تورم، عفونت) تا هفته ۱۲.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251202068189N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2026, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم الخزاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 621 0690

آدرس ایمیل

e-khazaei@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک بر خشکی پس از عمل در بیماران دچار شکستگی انتهای رادیوس تحت درمان با فیکساسیون پلاک ولار (ORIF): یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیالورونیک اسید بر خشکی مچ دست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بزرگسال در بازه سنی 18 تا 70 سال شکستگی حاد و بسته انتهای دیستال استخوان رادیوس که نیازمند جاندازی باز و فیکساسیون داخلی با پلاک ولار باشد توانایی و تمایل به ارائه رضایت نامه کتبی آگاهانه و پایبندی به برنامه های پیگیری درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شکستگی های باز یا پاتولوژیک سابقه جراحی یا تروما در مچ دست مبتلا بیماری های التهابی سیستمیک مفصل (مانند آرتریت روماتوئید) حساسیت شناخته شده به اسید هیالورونیک یا ترکیبات آن عفونت موضعی یا سیستمیک فعال ناتوانی در شرکت در برنامه های توان بخشی یا پیگیری درمان شکستگی داخل مفصلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، با استفاده از تصادفی سازی بلوکی و با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. واحد تصادفی سازی فردی است و تصادفی سازی به صورت غیرلایه ای انجام می گیرد. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری و بر اساس بلوک هایی با اندازه متغیر تولید می شود تا امکان پیش بینی تخصیص کاهش یابد. پنهان سازی تخصیص از طریق پاکت های مات، غیرقابل نفوذ، مهر و موم شده و به صورت متوالی شماره گذاری شده انجام می شود که حاوی کد تخصیص گروهی هستند و تنها پس از اتمام جراحی و بستن زخم باز می شوند. این روش از بروز سوگیری در فرآیند تخصیص بیماران جلوگیری می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان (بیماران) از نوع مداخله تخصیص یافته به خود آگاه نخواهند بود. ارزیابان پیامدها شامل فیزیوتراپیست ها و افرادی که دامنه حرکتی، درد و نمرات عملکردی را اندازه گیری می کنند، نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور نگه داشته می شوند. تحلیل گر آماری نیز بدون اطلاع از تخصیص گروهی و بر اساس کدهای ناشناس تحلیل داده ها را انجام خواهد داد. به دلیل ماهیت مداخله، جراح انجام دهنده عمل در زمان انجام تزریق از تخصیص گروهی آگاه است، اما در فرآیند ارزیابی پیامدها، جمع آوری داده ها و تحلیل آماری هیچ نقشی نخواهد داشت. تمام بیماران با اطلاع کامل و اخذ رضایت نامه آگاهانه در مطالعه شرکت می کنند و عدم اطلاع از مشارکت در مطالعه وجود ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تاریخ تأیید

1404/07/08, 2025-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.293

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی مفصل پس از جراحی، شکستگی انتهای دیستال رادیوس، محدودیت دامنه حرکتی مچ دست

کد ICD-10

M25.63

توصیف کد ICD-10

Stiffness of wrist, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ دست (Wrist Range of Motion - ROM) شامل فلکشن و اکستنشن، اندازه گیری شده با گونیومتر توسط ارزیاب کور در هفته ۱۲ پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

دامنه حرکتی فلکشن-اکستنشن مچ دست در هفته ۶ و هفته ۱۲ پس از جراحی اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دامنه حرکتی مفصل مچ دست با استفاده از گونیومتر استاندارد توسط ارزیاب آموزش دیده اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد توسط ارزیاب کور در هفته‌های دو، شش و دوازده پس از جراحی اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد در هفته‌های دو، شش و دوازده پس از جراحی اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد توسط ارزیاب کور

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی میچ دست با استفاده از پرسشنامه ناتوانی‌های بازو، شانه و دست در هفته‌های شش و دوازده پس از جراحی اندازه‌گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های شش و دوازده پس از جراحی اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت عملکردی میچ دست با استفاده از پرسشنامه ناتوانی‌های بازو، شانه و دست

3

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از عمل شامل خشکی مداوم مفصل، تورم مفصلی و عفونت تا هفته دوازده پس از جراحی ارزیابی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا هفته دوازده پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض پس از عمل شامل خشکی مداوم مفصل، تورم مفصلی و عفونت با انجام معاینه بالینی توسط پزشک معالج و ثبت یافته‌ها در چک‌لیست استاندارد ارزیابی خواهند شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: - گروه مداخله (گروه HA): بیماران پس از بستن زخم، یک تزریق داخل مفصلی ۲ میلی‌لیتری از اسید هیالورونیک (برای مثال، سدیم هیالورونات ۲۰ میلی‌گرم در ۲ میلی‌لیتر) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران هیچ‌گونه تزریقی دریافت نمی‌کنند و تنها تحت مراقبت‌های معمول پس از عمل قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره

نام کامل فرد مسوول

ایدین عرب زاده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 0690 621 915

ایمیل

e-khazae@student.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 8064 454 912

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم الخزاعی

موقعیت شغلی

دانشجو

استان
تهران
کد پستی
1448933137
تلفن
0690 621 915 98+
فکس
ایمیل
e-khazaei@student.tums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کیشا، بین 36 و 38، پلاک 239
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448933137
تلفن
0690 621 915 98+
ایمیل
khazaei70@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان فایل قابل اشتراک‌گذاری: مجموعه داده خام

غیرقابل شناسایی شده مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه مطالعه.
جزئیات: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف هرگونه اطلاعات هویتی (از جمله نام، کد ملی، شماره پرونده و مشخصات قابل شناسایی) قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. اطلاعات شامل مقادیر دامنه حرکتی مچ دست، شدت درد، نتایج پرسشنامه عملکردی و ثبت عوارض پس از عمل است. فایل‌ها تنها به صورت غیرقابل شناسایی و برای اهداف پژوهشی قابل ارائه بوده و دسترسی به آن‌ها منوط به درخواست رسمی و تأیید کمیته اخلاق خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به فایل‌های داده از شش ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه آغاز شده و حداقل به مدت سه سال پس از آن در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

درخواست دریافت داده‌های مطالعه تنها توسط پژوهشگران و اعضای هیئت علمی وابسته به مراکز دانشگاهی و مؤسسات تحقیقاتی معتبر قابل ارائه است. درخواست‌کنندگان باید هدف پژوهشی مشخص ارائه کرده و تأیید کمیته اخلاق را دریافت کنند. داده‌ها برای افراد یا سازمان‌هایی که هدف تجاری یا صنعتی داشته باشند قابل ارائه نخواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی تنها در صورتی اعطا می‌شود که درخواست‌کننده یک طرح پژوهشی مشخص، اهداف علمی روشن و روش تحلیل قابل قبول ارائه کند. استفاده از داده‌ها صرفاً برای تحلیل‌های آماری و پژوهشی مجاز است و هرگونه استفاده تجاری، تبلیغاتی یا انتشار بدون اجازه ممنوع است. درخواست‌کننده موظف است تعهدنامه کتبی حفظ محرمانگی داده‌ها را امضا کرده و فقط از داده‌ها در چهارچوب پروتکل تأییدشده توسط کمیته اخلاق استفاده کند. همچنین هرگونه اشتراک‌گذاری مجدد داده‌ها با شخص یا نهاد ثالث بدون اجازه کتبی مجاز نمی‌باشد.

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

متقاضیان دریافت داده‌ها یا مستندات مطالعه می‌توانند درخواست رسمی خود را به اولویت از طریق پست الکترونیک و سپس از طریق مکاتبه تلفنی ارسال کنند. مسئول پاسخ‌گویی به درخواست‌ها: دکتر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امید سلخوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
8234 483 922 98+
ایمیل
omidsalkhorii303@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم الخزاعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران

ابراهیم خزاعی. ایمیل‌های تماس: E-
khazaei70@yahoo.com khazaei@student.tums.ac.ir
شماره تماس: 00989156210690 در صورت نیاز به مکاتبه حضوری
یا ارجاع اداری، درخواست‌ها از طریق ایمیل فوق هماهنگ شده و در
صورت لزوم آدرس پستی ارائه خواهد شد. درخواست‌کنندگان باید
هدف پژوهشی مشخص و طرح تحقیقاتی مرتبط را همراه درخواست
ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند دریافت داده‌ها شامل چند مرحله است. ابتدا متقاضی باید
درخواست رسمی خود را همراه با هدف پژوهشی و طرح تحقیقاتی از

طریق ایمیل ارسال نماید. درخواست طی ۷ تا ۱۴ روز کاری بررسی
شده و در صورت نیاز، توضیحات تکمیلی از متقاضی خواسته می‌شود.
پس از تأیید اولیه، درخواست برای کمیته اخلاق ارسال یا با مصوبه
موجود تطبیق داده می‌شود. این مرحله معمولاً بین ۱۴ تا ۳۰ روز کاری
زمان می‌برد. پس از تأیید نهایی، مجموعه داده غیرقابل‌شناسایی ظرف
۱۴ روز کاری از طریق ایمیل امن یا لینک دسترسی محدود برای
متقاضی ارسال خواهد شد. در مجموع، زمان تقریبی دریافت داده‌ها
بین ۴ تا ۸ هفته بسته به سرعت پاسخ متقاضی و روند بررسی اداری
متغیر است.

سایر توضیحات