پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی تأثیر تزریق داخل‌مفصلی 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 ازمطالعه

بررسی تأثیر تزریق داخل‌مفصلی تک‌دوز اسید هیالورونیک بر دامنه حرکتی مفصل مچ دست در هفته دوازدهم پس از عمل جراحی در بیمارانی که به‌دلیل شکستگی انتهای دیستال رادیوس تحت فیکساسیون با پلاک ولار قرار گرفته‌اند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دارای گروه کنترل، با طراحی موازی و دوگروهی است که به‌صورت کور از نظر ارزیابی پیامدها انجام می‌شود. مطالعه در قالب فاز ۲ طراحی شده و شامل ۶۰ بیمار است. تصادفی‌سازی با نسبت ۱:۱ و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، موازی و دوسوکور در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می‌شود. بیماران 18 تا 70 سال با شکستگی دیستال رادیوس که تحت ORIF قرار می‌گیرند وارد مطالعه می‌شوند. تخصیص به دو گروه با تصادفی‌سازی بلوکی و پاکت‌های مات انجام می‌شود. در گروه مداخله، یک تزریق داخل‌مفصلی ۲ میلی‌لیتر اسید هیالورونیک در پایان جراحی انجام می‌شود و گروه کنترل هیچ تزریقی دریافت نمی‌کند. بیماران و ارزیابان پیامد کور هستند. ارزیابی‌ها در هفته‌های ۲، ۶ و ۱۲ شامل ROM، درد و عملکرد انجام می‌شود.

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 می‌کند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (HA): بیماران پس از اتمام جراحی و بستن زخم، یک تزریق داخل‌مفصلی ۲ میلی‌لیتری اسید هیالورونیک (سدیم هیالورونات ۲۰ میلی‌گرم در ۲ میلی‌لیتر) دریافت می‌کنند. گروه کنترل: بیماران هیچ‌گونه تزریق داخل‌مفصلی دریافت نمی‌کنند و تنها تحت مراقبت‌های استاندارد پس از عمل جراحی قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: دامنه حرکتی مچ دست (ROM) در هفته ۱۲. پیامدهای ثانویه: درد با VAS در هفته‌های ۲، ۶ و ۱۲؛ عملکرد مچ با Quick-DASH در هفته‌های 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: **2026-01-28, ۱۴۰۴/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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-khazaee@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 داخل‌مفصلی 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

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 جااندازی باز و فیکساسیون داخلی با پلاک ولار باشد توانایی و تمایل به ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه و پایبندی به برنامه‌های پیگیری درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی‌های باز یا پاتولوژیک سابقه جراحی یا تروما در مچ دست مبتلا بیماری‌های التهابی سیستمیک مفاصل (مانند آرتریت روماتوئید) حساسیت شناخته‌شده به اسید هیالورونیک یا ترکیبات آن عفونت موضعی یا سیستمیک فعال ناتوانی در شرکت در برنامه‌های توان‌بخشی یا پیگیری درمان شکستگی داخل‌مفصلی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی و با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. واحد تصادفی‌سازی فردی است و تصادفی‌سازی به‌صورت غیرلایه‌ای انجام می‌گیرد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری و بر اساس بلوک‌هایی با اندازه متغیر تولید می‌شود تا امکان پیش‌بینی تخصیص کاهش یابد. پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ، مهر و موم‌شده و به‌صورت متوالی شماره‌گذاری‌شده انجام می‌شود که حاوی کد تخصیص گروهی هستند و تنها پس از اتمام جراحی و بستن زخم باز می‌شوند. این روش از بروز سوگیری در فرآیند تخصیص بیماران جلوگیری می‌کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان (بیماران) از نوع مداخله تخصیص‌یافته به خود آگاه نخواهند بود. ارزیابان پیامدها شامل فیزیوتراپیست‌ها و افرادی که دامنه حرکتی، درد و نمرات عملکردی را اندازه‌گیری می‌کنند، نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور نگه داشته می‌شوند. تحلیل‌گر آماری نیز بدون اطلاع از تخصیص گروهی و بر اساس کدهای ناشناس تحلیل داده‌ها را انجام خواهد داد. به‌دلیل ماهیت مداخله، جراح انجام‌دهنده عمل در زمان انجام تزریق از تخصیص گروهی آگاه است، اما در فرآیند ارزیابی پیامدها، جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل آماری هیچ نقشی نخواهد داشت. تمام بیماران با اطلاع کامل و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه در مطالعه شرکت می‌کنند و عدم اطلاع از مشارکت در مطالعه وجود ندارد.
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 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 تایید
2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1404.293

بیماری‌های (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، اندازه‌گیری‌شده با گونیومتر توسط ارزیاب کور در هفته ۱۲ پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دامنه حرکتی فلکشن–اکستنشن مچ دست در هفته ۶ و هفته ۱۲ پس از جراحی اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دامنه حرکتی مفصل مچ دست با استفاده از گونیومتر استاندارد توسط ارزیاب آموزش‌دیده اندازه‌گیری 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 مچ 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 مچ 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 داخل‌مفصلی 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
+98 915 621 0690
ایمیل
e-khazaee@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
+98 912 454 8064
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

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

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
+98 922 483 8234
ایمیل
omidsalkhorii303@gmail.com

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان فایل قابل اشتراک‌گذاری: مجموعه‌داده خام غیرقابل‌شناسایی‌شده 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 به‌صورت غیرقابل‌شناسایی 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 غیرقابل‌شناسایی 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

ابراهیم خزاعی. ایمیل‌های تماس: E-
khazaee@student.tums.ac.ir khazaei70@yahoo.com
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، مجموعه‌داده 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