



PICASSO - **P**rimary **C**Are
Study with chondroitin **S**ulfate
and glucosamine hydrochloride
in hand **O**a

PICASSO

PROMOTOR

Bioibérica S.A.

PRODUCTO

Droglican granulado para solución oral.

NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

Condroitín sulfato 1.200 mg / Hidrocloruro de Glucosamina 1.500 mg.

TÍTULO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de Condroitín Sulfato e Hidrocloruro de Glucosamina en pacientes afectados de artrosis de mano.

INVESTIGADORES Y CENTROS PARTICIPANTES

Investigadores de Centros de Atención Primaria pertenecientes a SEMERGEN, SEMG y SEMFYC distribuidos por todo el territorio nacional.

FASE DE ENSAYO CLÍNICO

IV

OBJETIVO PRINCIPAL

Demostrar que el tratamiento combinado con CS/HG tiene una eficacia superior a placebo en la reducción del dolor (reducción media en la puntuación en la Escala Analógica Visual (EAV) de Huskisson de 0 a 100 mm) desde el inicio hasta los 6 meses de tratamiento en pacientes con artrosis sintomática de mano.



OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Evaluación de la puntuación del Índice Funcional de Artrosis de Mano (*Functional Index for Hand OA - FIHOA*);
- Evaluación de la duración de la rigidez matinal (en minutos);
- Recuento del número de articulaciones con dolor;
- Recuento del número de articulaciones con inflamación;
- Evaluación del consumo de medicación de rescate;
- Evaluación global de la actividad de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento por parte del paciente;
- Evaluación del estado de salud según el cuestionario de calidad de vida EuroQoL-5D;
- Evaluación de la presencia de ansiedad y depresión con la escala *Hospital Anxiety and Depression (HAD)*.

VALORACIÓN DE SEGURIDAD

- Evaluación de la tolerabilidad del tratamiento en estudio en función del análisis de los acontecimientos adversos;
- Control de parámetros analíticos en sangre y orina;
- Otros parámetros de seguridad adicionales (constantes vitales y exploración física).

TAMAÑO DE LA MUESTRA

330 pacientes.

PRINCIPALES CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Varones y mujeres ≥ 40 años, con diagnóstico de artrosis de mano sintomática según los criterios de la American College of Rheumatology (ACR) y que presenten un dolor de ≥ 45 mm en la EAV de Huskisson de 0 a 100 mm (en la visita de inclusión).

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

6 meses.