

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثر سه روش پرولوتراپی با اریتروپویتین، پرولوتراپی با دکستروز و پالس رادیوفرکوانسی داخل مفصلی بر میزان درد و دامنه حرکت مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

چکیده پروتکل

چکیده

استئوآرتریت از شایعترین بیماریهای است که انسان را مبتلا میکند و زانو شایعترین مفصلی است که دچار استئوآرتریت می شود. استفاده از پرولوتراپی داخل مفصلی در جهت کنترل دردهای حاد و مزمن مدتی است که استفاده می شود. از روشهای جدید درمانی برای دردهای حاد و مزمن استفاده از پرولوتراپی داخل مفصلی می باشد. که در این روش با استفاده از مواد محرک رشد، باعث فعال شدن آنبشار التهابی و آزاد شدن فاکتورهای التهابی و رشد سلولی و تسريع ساخت غضروف می شود. رایج ترین ماده مورد استفاده، دکستروز میباشد. امروزه استفاده از اجزاء مختلف سلول های خونی مانند پلاکت و خون کامل نیز مورد توجه قرار گرفته است. اریتروپویتین ماده محرک تکثیر و رشد گلبول های قرمز است که از کلیه ترشح شده و دارای اثرات تحریکی بر رشد سلول های مغز استخوان میباشد. علاوه بر این پالس رادیوفرکوانسی داخل مفصلی نیز در مطالعات متعددی به عنوان روشی مناسب و کم عارضه برای درمان بسیاری از شرایط دردناک به کار رفته است. پالس رادیوفرکوانسی روشی است که یک ولتاژ خاص در کنار عصب اعمال می شود. این تحقیق با هدف مقایسه اثر دو روش پرولوتراپی داخل مفصلی زانوها تجویز اریتروپویتین و دکستروز و پالس رادیوفرکوانسی داخل مفصلی در جهت ارزیابی و مقایسه اثرات درمانی آنها و پیدا کردن راهکار جدید و موثرتر برای کنترل بهتر درد با کمترین عوارض انجام گرفته است. مواد و روش ها: در این تحقیق تعداد 70 بیمار 40-70 ساله I-II-ASA III که با درد زانو به درمانگاه درد بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) مراجعه کردند انتخاب شدند و معیار ورود عبارت بود از: تشخیص استئوآرتریت اولیه براساس کربنیا های انجمن روماتولوژی آمریکا گذاشته شده و فرم کتبى رضاینامه را پس از توضیح کامل روش مورد استفاده امضا کرده باشند تا تحت یکی از سه روش درمانی مورد نظر قرار گرفتند. میزان بیدردی بیماران توسط مقیاس VAS و دامنه حرکت (ROM) توسط روش گونیومتری و قبل و بعد از انجام پرولوتراپی و پالس رادیوفرکوانسی در هفته های 2و12 به همراه میزان رضایتمندی بیماران سنجیده و در فرمهای از پیش طراحی شده ثبت شدند. سپس، بیمار جهت انجام یکی از روش های مذکور، که در اتاق عمل درد و به طور تصادفی سازی (استفاده از نرم افزار مخصوص آن) توسط همکار دوم انجام می شد کاندید می گردید از طریق روش قدامی خارجی از قسمت فوقانی خارجی استخوان کشکک با زاویه تقریباً 45 درجه، وارد فضای مفصلی شده و در گروه پرولوتراپی با اریتروپویتین (گروه یک)، تحت تزریق داخل مفصلی 5 سی سی رویوآکائین 0.5% همراه با 4000 واحد بین

المللی اریتروپویتین (قرار گرفتند. گروه پرولوتراپی با دکستروز (گروه دو)، تحت تزریق داخل مفصلی 5 سی سی رویوآکائین 0.5% همراه با 5 سی سی دکستروز 25% تحت گاید فلوروسکوپ قرار گرفتند. در گروه پالس رادیوفرکوانسی (گروه سه)، تحت شرایط آسپتیک بعد از بی حسی تحت گاید فلوروسکوپ، از طریق روش قدامی، از قسمت فوقانی خارجی استخوان کشکک، با زاویه تقریباً 45 درجه و زیر راهنمایی فلوروسکوپ با سوزن RF شماره 22 به طول 100 میلی متر نوک فعال 10 میلی متر وارد فضای مفصلی میشود. در نمای فلوروسکوپ قدامی - خلفی نوک سوزن در مرکز استخوان کشکک قرار می گیرد. سپس، پروپ (Diros Tech, Ontario, Canada) از طریق سوزن تعبیه شده وارد فضای مفصلی شده و بیماران تحت پالس رادیوفرکوانسی با عرض پالس 20 میلی ثانیه و فرکانس 2 هرتز و ولتاژ 45 درجه، به مدت 15 دقیقه و به میزان 42 درجه سانتیگراد در دو سیکل، قرار گرفتند. پس از انجام به ریکاوری منتقل شده و به مدت یکساعت برای بررسی عوارض احتمالی تحت مونیترینگ قرار گرفته و در صورت عدم وجود عوارض بیمار مرخص می شود. بیماران در هفته دوم، چهارم و دوازدهم تحت ارزیابی از نظر میزان درد بر اساس نمره بیانی درد (عدد 0 برای حالت بدون درد و 10 برای بیشترین درد قابل تصور) و میزان دامنه حرکات مفصل زانو توسط روش گونیومتری میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092210336N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-10-2013**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوپک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23
کد کمیته اخلاق
13840

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2 و 4 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2 و 4 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرولوتراپی داخل مفصلی با دکستروز
طبقه بندی
درمانی - داروها

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4036 2226 21 98+

آدرس ایمیل

p_rahimzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سه روش پرولوتراپی با اریترپوپتین، پرولوتراپی با دکستروز و پالس رادیوفرکوتنسی داخل مفصلی بر میزان درد و دامنه حرکت مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرولوتراپی داخل مفصلی بر میزان درد و دامنه حرکت مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فاکتورهای ورود شامل: اوستئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی آمریکا، سنین 40 تا 70 سال، کلاس بالینی stage III-I، 1-3 رادیولوژی بر اساس معیار کالگرین-لورنس. فاکتورهای خروج از مطالعه: اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، ابتلا به هموفیلی، آرتریت روماتوئید یا سایر بیماریهای روماتولوژیک

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح مداخله

پروکلوتراپی با اریترپوتتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

رادیوفرکوتسی داخل مفصلی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه شهید همت و شیخ فضل الله نوری
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4483 106 912 98+

فکس

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4483 106 912 98+

فکس

ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پوپک رحیم زاده

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی و درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

p-rahimzadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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