پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

استئوآرتریت از شایعترین بیماریهایی است که انسان را مبتلا میکند و زانو شایعترین مفصلی است که دچار اوستئوآرتریت می شود.استفاده ازپرولوتراپی داخل مفصلی در جهت کنترل دردهای حاد ومزمن مدتی است که استفاده می شود. از روشهای جدید درمانی برای دردهای حاد ومزمن استفاده از پرولوتراپی داخل مفصلی می باشد. که دراین روش با استفاده از مواد محرک رشد،باعث فعال شدن آبشار التهابی و آزاد شدن فاکتورهای التهابی و رشد سلولی و تسریع ساخت غضروف می شود.رایج ترین ماده مورد استفاده،دکستروز میباشد. امروزه استفاده از اجزاء مختلف سلول های خونی مانند پلاکت وخون 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¬رادیوفرکوئنسی داخل¬مفصلی نیز در مطالعات متعددی به عنوان روشی مناسب و کم عارضه برای درمان بسیاری از شرایط دردناک به کار رفته است.پالس¬رادیوفرکوئنسی روشی است که یک ولتاژ خاص در کنار عصب اعمال می شود. این تحقیق با هدف مقایسه اثر دو روش پرولوتراپی داخل مفصلی زانوبا تجویز اریتروپویتین و دکستروز و پالس-رادیوفرکوئنسی داخل مفصلی در جهت ارزیابی ومقایسه اثرات درمانی آنها و پیدا کردن راهکار جدید و موثرتر برای کنترل بهتر درد با کمترین عوارض انجام گرفته است. مواد وروش ها: در این تحقیق تعداد 70 بیمار 40-70 ساله III-ASA I-II که با درد زانو به درمانگاه درد بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) مراجعه کردند انتخاب شدندو معیارورود عبارت بود از: تشخیص استئوآرتریت اولیه براساس کریتریا های انجمن روماتولوژی امریکا گذاشته شده وفرم کتبی رضایتنامه را پس ازتوضیح کامل روش مورد استفاده امضا کرده باشند تا تحت یکی از سه روش درمانی موردنظر قرار گرفتند. میزان بیدردی بیماران توسط مقیاس VAS و دامنه حرکت (ROM) توسط روش گونیومتری و قبل و بعد از انجام پرولوتراپی و پالس-رادیوفرکوئنسی در هفته های 2و4و12 بهمراه 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 تقریبا" 45 درجه ، وارد فضای مفصلی شده ودر گروه پرولوتراپی با اریتروپویتین(گروه یک) ، تحت تزریق داخل مفصلی 5 سی سی روپیواکائین 0.5% همراه با 4000 واحد بین المللی اریتروپویتین(قرار گرفتند. گروه پرولوتراپی با دکستروز (گروه دو)، تحت تزریق داخل مفصلی 5 سی سی روپیواکائین 0.5% همراه با 5 سی سی دکستروز 25% تحت گاید فلوروسکوپ قرار گرفتند. در گروه پالس¬رادیوفرکوئنسی (گروه سه)، تحت شرایط آسپتیک بعد از بی حسی تحت گاید فلوروسکوپی ، از طریق روش قدامی ، از قسمت فوقانی خارجی استخوان کشکک، با زاویه تقریبا" 45 درجه و زیر راهنمایی فلوروسکوپیک با سوزن RF شماره 22 به طول 100 میلی¬مترونوک فعال 10 میلی¬متر وارد فضای مفصلی میشود. در نمای فلوروسکوپیک قدامی –خلفی نوک سوزن در مرکز استخوان کشکک قرار می¬گرفت. سپس،پروب (Diros Tech, Ontario,Canada) از طریق سوزن تعبیه شده وارد فضای مفصلی شده و بیماران تحت پالس¬رادیوفرکوونسی با عرض پالس 20 میلی ثانیه و فرکانس 2هرتز و ولتاژ 45 درجه، به مدت 15 دقیقه و به میزان 42 درجه سانتیگراد در دو سیکل ، قرارگرفتند.پس از انجام به ریکاوری منتقل شده و به مدت یکساعت برای بررسی عوارض احتمالی تحت مونیتورینگ 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: **۱۳۹۲/۰۸/۰۵ ,27-10-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۰۵ ,2013-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویک رحیم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2226 4036
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
2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱
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 اریتروپویتین، پرولوتراپی با دکستروز و پالس رادیوفرکوئنسی 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 امریکا ، سنین 40 تا 70 سال، کلاس بالینی III-I، stage 1 -3رادیولوژی 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
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱
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 2و4و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته2و4و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتری

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
پرولوتراپی با اریتروپوئتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
رادیوفرکوئنسی 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
دکترمتولیان
آدرس خیابان
تقاطع بزرگراه شهیدهمت وشیخ 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
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی ودرد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 106 4483
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
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی ودرد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 106 4483
فکس
ایمیل
p-rahimzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پویک رحیم زاده
موقعیت شغلی
استادیاربیهوشی ودرد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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