

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه اثربخشی طولانی مدت پرولوثرپی گلوکز هیپرتونیک با هیالگان در استئوآرتروز زانو

Comparison of prolotherapy with hyalgan

چکیده پروتکل

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031712831N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده

پس از تشخیص دقیق استئوآرتروز (بر اساس معیارهای بالینی و رادیوگرافیک) و بررسی از نظر معیارهای خروج و ورود بیمار به مطالعه، جزئیات درمان برای بیمار تشریح و از بیمار رضایت کتبی اخذ می‌گردد. سایر درمانهای دارویی (NSAID، کورتیکو استروئید و سایر داروهای ضد التهابی) و غیر دارویی (فیزیوتراپی مفصل زانو شامل مدالیته‌ها، TENS، لیزر و...) از 48 ساعت قبل از شروع مداخله درمانی قطع می‌شود. سپس گرافی ساده اولیه زانو گرفته می‌شود و باتوجه به معیارهای رادیوگرافیک، grading انجام شده و پرسشنامه اطلاعات اولیه بیمار تکمیل می‌شود. بیماران بصورت راندوم در یکی از دو گروه تحت درمان هیالگان و یا پرولوثرپی با دکستروز 20% قرار می‌گیرند. سپس دامنه حرکتی مفصل زانو (ROM) را توسط گونیومتر اندازه گیری و میزان تندرینس مدیال و لترال خط مفصلی زانو را بررسی کرده و شدت درد بیمار را بر اساس VAS (به صورت تفکیکی در حالت استراحت، راه رفتن، نشستن و...) و بر اساس پرسشنامه WOMAC ارزیابی می‌کنیم. با توجه به گروه بندی انجام شده، فرد دیگری اولین نوبت تزریق هیالگان یا دکستروز هیپرتونیک 20% را جهت بیمار انجام می‌دهد. در مجموع 3 تزریق داخل مفصل زانو برای بیماران در نظر گرفته می‌شود. تزریقات در بیمار تحت درمان هیالگان، با فواصل یک هفته (و یا 2 سی سی آماده هیالورونیک اسید) و در بیماران تحت درمان پرولوثرپی، سه تزریق با فواصل یک ماه (ترکیب 9 سی سی گلوکز 20% به همراه 1 سی سی لیدوکائین 2% در یک سرنگ 10 سی سی) انجام می‌شود. پس از تزریق توصیه می‌شود که بیماران برای 48 ساعت استراحت نسبی داشته باشند، زیرا باعث افزایش مدت زمان باقیماندن مواد تزریقی و افزایش پاسخ به درمان می‌شود. برای رعایت استریلیتی از ست تزریق استریل و دستکش استریل استفاده می‌شود. قبل از هر نوبت تزریق بیماران مجدداً از نظر شدت درد (بر اساس معیار عددی VAS و پرسشنامه WOMAC)، دامنه حرکت مفصل، میزان تندرینس خط مفصلی (مدیال و لترال) و عوارض احتمالی تزریق (عفونت، هم آرتروز و...) بررسی می‌شوند. بیماران می‌توانند در طی دوره درمان و پیگیری، در صورت درد از استامینوفن 325 استفاده کنند، اما باید 12 ساعت قبل از مراجعه جهت پیگیری درمان، استامینوفن استفاده نکرده باشند. پس از پایان پروتکل درمانی (سه مرحله ای تزریق، و در هر مرحله از ارزیابی)، دامنه حرکت مفصل، شدت درد و تندرینس خط مفصلی اندازه گیری می‌شود.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-08-28, ۱۳۹۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

معصومه بهرامی اصل
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7915 8833 21 98+

آدرس ایمیل
masoomehbahrami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-11, ۱۳۹۲/۰۳/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طولانی مدت پرولوثرپی گلوکز هیپرتونیک با هیالگان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار باید معیارهای ACR برای بیماری استئوآرتریت را دارا باشد یعنی: (سن بیش از 50 سال، وجود کریپتاسیون یا خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه و شواهد رادیوگرافیک). 3 و علائم برای بیش از سه ماه ادامه یافته باشد. Exclusion criteria شامل این موارد می باشد: - عدم رضایت بیمار - سابقه دیابت - وجود بیماریهای مفصلی دیگر در مفصل زانو از جمله روماتوئید آرتریت و نفرس - سابقه جراحی در مفصل مورد نظر - سابقه شکستگی در استخوانهای مفصل زانو - تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی طی 2 هفته اخیر، سابقه تزریق هیالورونیک اسید و یا پروتوژن طی یک سال اخیر - هرگونه کنترااندیکاسیون تزریق داخل مفصلی از جمله: ترومبوسیتوپنی، اختلال انعقادی، عفونت مفصل مورد نظر، عفونت پوستی در محل تزریق - اختلال ایمنی (HIV، مصرف داروهای سرکوبگر ایمنی) - افیوژن شدید مفصل زانو: در صورت وجود افیوژن شدید، درمان داخل مفصلی پس از درمان و برطرف شدن افیوژن شروع می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان 501

ارتش

شهر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه، سه ماه، هشت ماه و دوازده ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش VAS

2

شرح متغیر پیامد

(دامنه حرکت زانو) knee joint range of motion

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیک هفته، یک ماه، سه ماه، هشت ماه و دوازده ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومتر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه، سه ماه و هشت ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه، سه ماه، هشت ماه و دوازده ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بهرامی اصل

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان

501 ارتش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7915 8833 21 98+

فکس

ایمیل

masoombahrami@yahoo.com;

m.bahrami.asl@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بهرامی اصل

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان

501 ارتش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7915 8833 21 98+

فکس

ایمیل

masoombahrami@yahoo.com;

m.bahrami.asl@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بهرامی اصل

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان

501 ارتش

شهر

در گروه اصلی: در بیماران تحت درمان پرولوتراپی، سه تزریق با فواصل یک ماه (ترکیب 9 سی سی گلوکز 20% به همراه 1 سی سی لیدوکائین 2% در یک سرنگ 10 سی سی) در شرایط استریل در فضای مفصلی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: تزریقات در بیمار تحت درمان هیالگان، با فواصل یک هفته (از ویال 2 سی سی آماده هیالورونیک اسید) در فضای مفصلی و در شرایط استریل انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (501 ارتش)

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه بهرامی اصل

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده،

بیمارستان 501 ارتش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضا سلطانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، انتهای خیابان اعتماد زاده، بیمارستان

501 ارتش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

تهران
کد پستی
تلفن
7915 8833 21 98+
فکس
ایمیل
masoomehbahrami@yahoo.comm.bahrami.asl@gmail
.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)