

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر پرولوتراپی با دکستروز در تسکین درد آرتروز زانو با دو روش اینترآرتیکولار و پری آرتیکولار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی مطالعه، مقایسه تأثیر پرولوتراپی با دکستروز در تسکین درد آرتروز زانو با دو روش اینترآرتیکولار و پری آرتیکولار است. دریک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، تعداد 104 بیمار دچار درد زانو که حداقل 3 ماه به درمان نگهدارنده پاسخ کافی نداده و با رعایت معیارهای ورود و خروج، وارد طرح شدند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه فرار گرفتند. در گروه اول: 8 میلی لیتر از دکستروز 10 درصد + لیدوکاین 1 درصد با روش اینفرولترال پاتلار و با سوزن 23 در داخل هر مفصل زانو تزریق شد و تکرار تزریق در 1 و 2 ماه بعد تکرار شد. در گروه دوم: 10 میلی لیتر از دکستروز 10 درصد + لیدوکاین 1 درصد در چهار نقطه اطراف زانو و به صورت زیرجلدی با سوزن شماره 23 (حجم 2/5 میلی لیتر در هر نقطه) به شکل پروانه ای تزریق گردید. تکرار این تزریق در 1 و 2 هفته بعد صورت گرفت. تمام بیماران با استفاده از معیارهای (VAS, VOMAC(100-0), رضایتمندی بیماران، و Flexion Range of motion، قبل و ماههای 1 و 2 و 3 بعد از آخرین تزریق، ارزیابی شدند. مصرف تمام داروهای مسکن به جز استامینوفن از 48 ساعت قبل تا 2 هفته پس از تزریق ها قطع شد. این نکته قابل ذکر است که یک پزشک تزریقات را انجام داده و پزشک دیگر که از نوع تزریق ها اطلاعی نداشت، اطلاعات را جمع آوری میکرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102713364N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/08/12, 02-11-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/08/12, 2016-11-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7840 7756 21 98+

#### آدرس ایمیل

m.taheri@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, 1394/01/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-15, 1394/01/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پرولوتراپی با دکستروز در تسکین درد آرتروز زانو با دو روش اینترآرتیکولار و پری آرتیکولار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دکستروز در درمان درد آرتروز زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلایان به آرتروز مزمن زانو؛ درجه بندی OA زانو با گرافی ایستاده، گرید II یا بالاتر باشد؛ سن بالای 50 سال؛ کریپیتیشن و خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه؛ عدم کاهش درد غیرعم درمانهای نگهدارنده برای 3 ماه معیارهای خروج: بیماریهای زمینه ای شدید؛ اختلال انعقادی؛ شرح حال از بیماریهای روماتیسمی؛ دیابت؛ مصرف کورتیکواستروئیدها در طی یک سال قبل؛ انجام پرولوتراپی در طی یک سال قبل؛ تزریق داخل مفصل زانو در طی یک سال قبل؛ بیماران کاندید تعویض مفصل زانو

سن

از سن 50 ساله تا سن 90 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی -

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/26, 2015-10-18

کد کمیته اخلاق

ir.sbmu.ram.rec.1394.297

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه برای 3 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
VAS

### 2

شرح متغیر پیامد

ایندکس WOMWC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه برای 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

The Western Ontario and McMaster Universities

(Osteoarthritis Index (WOMAC

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه برای 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

0 = کاملاً بدون درد ، 1 = گاهی درد متوسط ، 2 = همیشه درد

متوسط 3 = فقط گاهی درد شدید ، 4 = همیشه درد متوسط و گاهی

درد شدید 5 = همیشه درد شدید

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه اول: 8 میلی لیتر از دکستروز 10 درصد + لیدوکائین 1 درصد

با روش اینفرولترال پاتلار و با سوزن 23 در داخل هر مفصل زانو

تزریق شد و تکرار تزریق در 1 و 2 ماه بعد تکرار شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

در گروه دوم: 10 میلی لیتر از دکستروز 10 درصد + لیدوکائین 1

درصد در چهار نقاط اطراف زانو به صورت زیرجلدی و به شکل پروانه

، با سوزن شماره 23 و در هر نقطه 2/5 میلی لیتر تزریق گردید. تکرار

این تزریق در 1 و 2 هفته بعد صورت گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه درد بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی علوی مقدم

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی -  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشکده پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7840 7756 21 98+

فکس

ایمیل

taheri.1352@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7840 7756 21 98+

فکس

ایمیل

taheri.1352@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7840 7756 21 98+

فکس

ایمیل

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