پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه کارایی و ایمنی تزریق داخل مفصلی ازون و هیالورونیک اسید بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین مقایسه ای اثربخشی تزریق داخل مفصلی اوزون و HA بر درد، عملکرد، سفتی و خشکی مفصل زانو، حداکثر میزان راه رفتن و انجام فعالیت های روزانه مبتلایان به استئوآرتریت زانو طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، با گروه کنترل روش اجرا: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بر روی 174 نفر از مبتلایان به استئوآرتریت زانو با شدت خفیف تا متوسط مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان مدرس انجام خواهد شد که به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. شرکت کنندگان: 174 نفر از بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو که به بیمارستان شهید مدرس سعادت آباد مراجعه کرده اند و کاندید تزریق داخل مفصلی شده اند مداخلات: سه نوبت تزریق داخل مفصلی 10 میلی لیتر گاز ازون در یک گروه و تزریق آمپول هیالورونیک در گزوه دیگر به فواصل هفتگی متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری دو نوبت درد، خشکی مفصل، عملکرد فیزیکی بر اساس پرسشنامه WOMAC و VAS در قبل از مداخله و شش ماه بعد مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041513442N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی تزریق داخل مفصلی ازون و هیالورونیک اسید بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی و ایمنی تزریق داخل مفصلی ازون و هیالورونیک اسید بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American College of Rheumatology در محدوده سنی 45-75 سال؛ طول مدت علایم بیشتر از سه ماه؛ گرید 2و3 در گرافی ساده زانوها بر طبق معیار KLS معیارهای خروج از مطالعه: بیماری های سیستمیک مثل دیابت، نقص ایمنی، و کلاژن واسکولار؛ سابقه یا وجود کانسر فعال یا ضایعات بدخیم؛ عفونت و زخم فعال زانو؛ وجود بیماری های اتوایمیون و اختلالات پلاکتی؛ دریافت کورتیکواستروئید تزریقی داخل زانو در 3 هفته قبل از تزریق و کورتیکواستروئید سیستمیک ظرف 2 هفته قبل از تزریق؛ هموگلوبین زیر 12 و پلاکت کمتر از 150000 در میکرولیتر؛ سابقه ترومای شدید اخیر به زانو؛ سن کمتر از 45 سال و بالای 75سال؛ حاملگی و شیردهی؛ والگوم و واروم

زانوی بیشتر از 20 درجه؛ آلرژی به پروتئین مرغ یا تخم مرغ و یا هایپرسنسیویتی به هیالورونات

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **174**

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

3

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ماه بعد از آخرین نوبت تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول: سه نوبت تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید به فواصل هفتگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله دوم: سه نوبت تزریق داخل مفصلی ازون به فواصل هفتگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول
شهرام رحیمی دهگلان
آدرس خیابان
سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحدعلوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحدعلوم پزشکی دانشگاه 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
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحدعلوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهرام رحیمی دهکلان
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدرس،خیابان سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
shahram.rahimi.dehgolan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان کاج، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 4090
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
سیداحمد رئیس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان کاج، خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 4090
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.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