پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تزریق داخل مفصلی توکسین بوتولینیوم بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین مقایسه ای اثربخشی تزریق داخل مفصلی بوتولینیوم توکسین و استرویید 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 40 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 توکسین بوتولیسم و استرویید تقسیم می شوند. شرکت کنندگان: 40 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: یک نوبت تزریق داخل مفصلی توکسین بوتولینیوم برند تجاری Dysport (نصف ویال 500 واحدی) در یک گروه و تزریق یک نوبت آمپول تریامسینولون استوناید 40 میلی گرم در گروه دیگر. متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری سه نوبت درد، خشکی مفصل، عملکرد فیزیکی بر اساس پرسشنامه WOMAC و VAS در قبل از مداخله و 8 و 24 هفته بعد مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017103013442N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-12, ۱۳۹۶/۰۸/۲۱

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

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل مفصلی توکسین بوتولینیوم بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل مفصلی توکسین بوتولینیوم 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 رنج سنی 40-75 سال؛ طول مدت علایم بیشتر از سه ماه مقاوم به درمان های خوراکی؛ گرید 2 و یا 3 استئوآرتریت زانو بر طبق مقیاس KLS در گرافی ساده. معیارهای خروج از مطالعه: عفونت و زخم فعال زانو؛ نقرس یا نقرس کاذب؛ بیماری های نوروماسکولار؛ بارداری یا شیردهی؛ سابقه هرگونه تزریق داخل مفصلی در 3 ماه اخیر؛ ترومای حاد به زانو؛ تنگی کانال نخاعی؛ انجام فیزیوتراپی در سه ماه اخیر؛ ژنوواروم یا ژنووالگوم بیشتر از 20 درجه؛ رادیکولوپاتی؛ شاخص توده بدنی بیش از

35؛ سابقه آلرژی قبلی به توکسین بوتولینیوم؛ بیماری های سیستمیک کنترل نشده مثل دیابت، نقص ایمنی، و بیماری های کلاژن واسکولار؛ سابقه یا وجود کانسر یا ضایعات فعال بدخیم؛ سن کمتر از 40 سال و یا بالای 75 سال.

سن
از سن **40 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: **40**
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
2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1396.113

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 8 و 24 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 و 24 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد
خشکی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 و 24 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 و 24 هفته بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول: یک نوبت تزریق داخل مفصلی توکسین بوتولینیوم نصف ویال 500 واحدی در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله دوم: یک نوبت تزریق داخل مفصلی 1 سی سی تریامسینولون استوناید 40 میلیگرم در سی سی به عنوان گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
احسان عنایتی
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 بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی 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 بیمارستان شهید مدرس، 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
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احسان عنایتی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
dr.enayati1984@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت آباد بالاتر از میدان کاج
شهر
تهران
کد پستی
q
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2273 1112
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