

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلي كتامين-متیل پردنیزولون و متیل پردنیزولون بر کاهش درد در بیماران با آتروز زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی است. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلي (کتامین-متیل پردنیزولون) و مقایسه با تزریق داخل مفصلي متیل پردنیزولون به تنهایی در زمینه کاهش درد در بیماران با آتروز زانو می باشد. افراد مورد مطالعه هفتاد بیمار سی و پنج تا هشتاد ساله می باشند که دارای یافته های رادیولوژیک مثبت و حداقل یک ماه درمان ناموفق هستند. بیماران با سابقه ی اعتیاد به مواد مخدر و شکستگی در زانو و آسیب منیسک و رباطهای زانو از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول داروی کتامین - متیل پردنیزولون دریافت می کنند. بیماران و پزشک از محتوای داروی تزریق شده اطلاعی ندارند و داروی مربوطه توسط پرستار بیهوشی آماده می گردد. پزشک ارتوپد بدون اطلاع از نوع دارو آنرا بصورت داخل مفصلي (سوپر و لترال پاتلار پاوچ) تزریق می کند. یک و سه ماه پس از تزریق شدت درد بیماران بر اساس سیستم دیداری آنالوگ سنجیده می شود.

6504 3221 61 98+
آدرس ایمیل
sadoni-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل مفصلي کتامین-متیل پردنیزولون و متیل پردنیزولون بر کاهش درد در بیماران با آتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین-متیل پردنیزولون و متیل پردنیزولون بر کاهش درد در بیماران با آتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: درد ناشی از آرتروز زانو؛ حداقل یک ماه درمان ناموفق؛ یافته های رادیولوژیک مثبت. شرایط خروج از مطالعه: درد در زمینه بیماریهای التهابی؛ سابقه شکستگی در زانو؛ انگیلوز زانو؛ دفرمیتی قبلی مانند زانو واروم؛ نقص سیستم ایمنی؛ عفونت محل تزریق؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ آسیب منیسک و رباطهای زانو؛ اختلالات انعقادی

سن

از سن 35 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111119902N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حنون سعدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: تزریق داخل مفصلی چهل میلی‌گرم متیل پردنیزولون (یک میلی لیتر) و یک سی سی آب مقطر در اتاق عمل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه دوم: تزریق داخل مفصلی چهل میلی‌گرم متیل پردنیزولون و پنج دهم میلی گرم کتامین به ازای هر کیلو وزن بدن در اتاق عمل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

علی قمبیشی

آدرس خیابان

اهواز، امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، دفتر معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/22, 2014-09-13

کد کمیته اخلاق

Ajums.REC.1393.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

Y45

توصیف کد ICD-10

Analgesics, antipyretics and anti-inflammatory drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم دیداری آنالوگ

تلفن
6504 3221 61 98+
فکس
6504 3221 61 98+
ایمیل
sadoni-h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات درد
نام کامل فرد مسوول
ساناز نظری
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی
چهارم، مرکز تحقیقات درد
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
6504 3221 61 98+
فکس
ایمیل
s.nz1990@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
رضا آخوندزاده
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی، طبقه ی دوم،
اتاق عمل جنرال، گروه بیهوشی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
6504 3221 61 98+
فکس
ایمیل
akhondzade-r@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
حنون سعدونی
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166

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