پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات دکستروز و اریتروپویتین در کاهش درد استئوارتریت مفصل زانو در تزریقات داخل مفصلی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه دو سو کور در 40 بیمار با تشخیص استئوارتریت زودرس زانو در بیمارستان حضرت رسول تهران، ایران انجام شد. معیار های ورود به مطالعه شامل استئوارتریت زانو؛ بیماران با سن 40 تا 70 سال. معیارهای خروج: اعتیاد به الکل و سایر مواد مخدر؛ اختلالات انعقادی؛ سایر بیماری های شناخته شده روماتولوژیک. در ابتدای مطالعه درد بیمار با روش دیداری تعیین شدت درد سنجیده شد. بیماران به دو دسته 20 نفری به صورت شانسی با کامپیوتر وارد شدند. سپس در گروه اول 5 میلیلیتر روپیواکایین نیم درصد همراه با چهار هزار واحد اریتروپویتین به حجم دو میلیلیتر و 3 میلیتر نرمال سالین داخل مفصل زانو تحت گاید سنوگرافی تزریق شد. در گروه دوم پنج میلیلیتر دکستروز پنجاه درصد به همراه 5 میلیلیتر روپیواکایین نیم درصد داخل مفصل زانو تحت گاید سنوگرافی تزریق شد. سپس بیماران از نظر بهبود درد زانو توسط پزشکانی که از نوع داروی تزریقی اطلاعی نداشتند در دو، چهار و دوازده هفته پس از تزریق معاینه شدند و میزان درد بر اساس معیار دیداری درد سنجیده و ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016051320112N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-11, ۱۳۹۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3234 1410

آدرس ایمیل

pooya_derakhshan@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دکستروز و اریتروپویتین در کاهش درد استئوارتریت مفصل زانو در تزریقات داخل مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکستروز و اریتروپویتین در کاهش درد استئوارتریت مفصل زانو در تزریقات داخل مفصلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: استئوارتریت زانو؛ بیماران با سن 40 تا 70 سال.

معیارهای خروج: اعتیاد به الکل و سایر مواد مخدر؛ اختلالات انعقادی؛ سایر بیماری های شناخته شده روماتولوژیک.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-02, ۱۳۹۳/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
1393-09-21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استیوارتریت مفصل تک کمپارتمانی
کد ICD-10
M18
توصیف کد ICD-10
Arthrosis of first carpometacarpal joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دومین، چهارمین و دوازدهمین هفته بعد از نزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پنج میلیلیتر روپی واکایین 5.0% (Naropin® Fresenius Kabi USA)و پنج میلیلیتر دکستروز % 25 (دارو سازی شهید قاضی ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پنج میلیلیتر روپی واکایین نیم درصد (Naropin® Fresenius Kabi USA) و چهار هزار واحد اریتروپویتین (اوسوه پویتین، اسوه، تهران، ایران) به حجم دو میلی لیتر و سه میلیلیتر نرمال سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر پویا درخشان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات درد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرناد ایمانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات درد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات درد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولنجک، خیابان ساسان، پلاک 51

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6435 2326

فکس

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6435 2326

فکس

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پویا درخشان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6435 2326

فکس

ایمیل

pooyaderakh@yahoo.com

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