

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی اثرات دکستروز و اریتروپوتین 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. معیارهای 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 رویوآکابین نیم درصد همراه با چهار هزار واحد اریتروپوتین 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 رویوآکابین 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.

1410 3234 56 98+

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

۱۳۹۳/۱۰/۱۱, 2015-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۱, 2016-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دکستروز و اریتروپوتین در کاهش درد استئوارتریت

مفصل زانو در تزریقات داخل مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکستروز و اریتروپوتین 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051320112N6

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۲, 2016-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های مداخله

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

پنج میلیلیتر رویی واکاین 5.0% (Naropin® Fresenius Kabi) و پنج میلیلیتر دکستروز 25% (دارو سازی شهید قاضی ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پنج میلیلیتر رویی واکاین نیم درصد (Naropin® Fresenius Kabi) و چهار هزار واحد آرتروپوتین (اوسوه پوتین، اسوه، تهران، ایران) به حجم دو میلی لیتر و سه میلیلیتر نرمال سالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

1393/08/11, 2014-11-02

کد کمیته اخلاق

1393-09-21

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استیوآرتروز 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 تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

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
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
pooyaderakh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2326 6435 21 98+
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
2326 6435 21 98+
فکس

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