پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید با اوزون در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه‌ي اثر درماني تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید با اوزون در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو.
طراحی انجام مطالعه: نمونه گیری به روش غیرتصادفی و در دسترس بوده و سپس بیماران به دو گروه با روش تخصیص تصادفی با بلوک تقسیم می شوند. مطالعه دوسویه کور (بیماروآنالیزور) است. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوی مراجعه کننده به کلینیکهای طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران. معیارهای اصلی ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو (گرید 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای kellgren Lowrence)، عدم وجود هرگونه عفونت، عدم انجام هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو در سه ماه گذشته، عدم وجود بیماری های التهابی مفصل، عدم وجود کنتراندیکاسیون های اوزون (کمبودG6PD، هیپرتیروئیدی کنترل نشده، لوکمی). معیارهای اصلی خروج: تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هرمرحله از طرح. حجم نمونه: 30 بیمار. مداخلات: قبل ازتزریق ازیک سی سی لیدوکائین 2 درصد جهت بی حسی موضعی پوست و بافت‌های زیرین درهر دو گروه استفاده می‌شود. سپس تحت شرایط استریل در یک گروه از بیماران مقدار 40 میلی گرم تریامسینولون (1cc) تحت گاید سونوگرافی از طریق سوپراپتلار پاچ داخل مفصل زانو تزریق می‌شود. تزریق با سوزن Gage 25 بوده و در گروه دیگر نیز تحت شرایط استریل، مقدار 10 سی سی اوزون اکسیژن ((O2O3 (15mg/ml)) تحت گاید سونوگرافی در سوپراپتلار پاچ و داخل مفصل تزریق می‌شود. پیامدها: قبل ازتزریق، شدت درد بیماران، نمره WOMAC و ارزیابی های کلینیکی (ROM) و وضعیت افیوژن با کمک دستگاه سونوگرافی در هردو گروه از بیماران تعیین و این معیارها یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق نیز مورد ارزیابی قرارمی گیرد. نتایج قبل و بعد از درمان در هر گروه و بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161127245 72N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرش بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8895 8991

آدرس ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید با اوزون در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اوزون و استروئید روی استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو (گرید 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای kellgren Lowrence)، درد زانو حداقل به مدت شش ماه، سن 40 تا 75 سال، عدم وجود هرگونه

عفونت حاد یا مزمن، عدم بارداری یا عدم تصمیم به بارداری، عدم انجام هر گونه تزریق داخل مفصلی زانو در طی سه ماه گذشته، عدم وجود بیماری های التهابی مفصل یا استئوآرتریت ثانویه، نداشتن سابقه جراحی زانو، نداشتن بیماری زمینه ای شدید مثل دیابت کنترل نشده، مصرف آنتی کوآگولان، عدم مصرف روزانه ی داروهای ضد درد اپیوئید و غیر اپیوئید، عدم وجود کنتراندیکاسیون های اوزون تراپی (کمبود G6PD، هیپرتیروئیدی کنترل نشده، لوکمی). معیارهای خروج: تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر مرحله از طرح، عدم مراجعه بیمار برای پی گیری و بررسی در طی مرحله پی گیری مطالعه (طی سه ماه بعد از تزریق)، مصرف روزانه ی هر نوع داروی ضددرد توسط بیمار طی مطالعه (طی دوره پی گیری)، ایجاد یک پاتولوژی در زانو مثل پارگی مینیسک در حین مطالعه (طی مرحله فالوآپ و پی گیری) و وجود هر یک از حالات معیارهای 4 و 7 در معیارهای ورود در طی انجام مطالعه (حین پی گیری بیماران)

سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
بلوک بندی تصافی

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
تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1395.9411524007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Primary gonarthrosis, bilateral
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، یک هفته ، چهار هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری(VAS)

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، یک هفته ، چهار هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
معیارهای سونوگرافیک (وضعیت افیوژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، یک هفته ، چهار هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر، یک هفته ، چهار هفته و دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و چهارهفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم (مداخله): تزریق اوزون توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تحت هدایت سونوگرافی در مفصل زانو از طریق سوپراپتلار پاچ
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه اول (کنترل): تزریق کورتیکواستروئید توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تحت هدایت سونوگرافی داخل مفصل زانو از طریق سوپراپتلار پاچ
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده نجارزاده مهدیخانی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه5.
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
سعیده نجارزاده مهدی خانی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی.
شهر
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
snajjarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابایی
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
فکس
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده نجارزاده مهدیخانی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی.

شهر

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

snajjarzadeh@gmail.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