

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر تزریق موضعی پرولوتراپی، اوزون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان آرتروز زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق تحت گاید سونوگرافی کورتیکواستروئید، اوزون و دکستروز در بیماران مبتلا به آرتروز زانو. درمانهای غیر جراحی در قدم اول برای درمان این بیماری ارجح می باشند. با توجه به این شرایط تزریق کورتیکواستروئید که جزو اقدامات غیر جراحی است، در رده درمان های انتخابی برای درد آرتروز زانو قرار می گیرد. اخیراً از تزریق اوزون و دکستروز نیز به عنوان یک روش درمانی در این بیماران استفاده شده است. این تزریق ها، فاقد بسیاری از معایبی است که در تزریق کورتیکواستروئید مشاهده می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، چندمرکزی، تصادفی شده، دو سوپه کور با گروه های موازی با پیگیری یک هفته و دو ماه پس از تزریق. قبل از تزریق یک سی سی لیدوکائین 2 درصد جهت بی حسی موضعی پوست و بافت های زیرین در همه گروهها استفاده می شود. سپس تحت شرایط استریل در یک گروه از بیماران اوزون تحت گاید سونوگرافی جهت بورس پسانسیرین در مدیال زیر زانو تزریق می شود. تزریق با سوزن Gage 25 بوده و در دو گروه دیگر نیز تحت شرایط استریل، کورتیکواستروئید و یا دکستروز تحت گاید سونوگرافی تزریق میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آرتروز زانو مراجعه کننده به کلینیکهای طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران و تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو (گرید 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای Kellgren Lawrence)، درد زانو حداقل به مدت شش ماه. معیارهای خروج: سابقه جراحی یا شکستگی استخوانی زانو سابقه آسیب یا پارگی مینیسک و رباط های زانو (ACL/PCL/MCL/LCL) بارداری سابقه حساسیت به کورتون یا دکستروز یا اوزون عفونت در محل تزریق دیابت کنترل نشده سابقه بیماری التهابی سیستمیک و بافت همبند سابقه تزریق زانو در 3 ماه اخیر سابقه وجود نقرس استئوآرتریت ثانویه زانو وجود کنترااندیکاسیون های اوزون تراپی (کمبود G6PD، هیپرتیروئیدی کنترل نشده، لوکمی)

گروه های مداخله

سه گروه شامل گروه های تزریق تحت گاید سونوگرافی: 1. کورتیکواستروئید، 2. اوزون، 3. دکستروز

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد بصری و مقیاس WOMAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151017024572N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2020, 1399/05/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2020, 1399/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-01, 1399/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2683 6435 21 98+

آدرس ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, 1399/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, 1400/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی پرولوتراپی، اوزون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان آرتروز زانو: کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی پرولوتراپی، اوزون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو (گرید 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای Kellgren Lawrence) درد زانو حداقل به مدت شش ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی یا شکستگی استخوانی زانو سابقه آسیب یا پارگی مینیسک و رباط های زانو (ACL/PCL/MCL/LCL) بارداری سابقه حساسیت به کورتون یا دکستروز یا اوزون عفونت در محل تزریق دیابت کنترل نشده سابقه بیماری التهابی سیستمیک و بافت همبند سابقه تزریق زانو در 3 ماه اخیر سابقه وجود نفرس استئوآرتریت ثانویه زانو وجود کنترااندیکاسیون های اوزون تراپی (کمبود G6PD، هیپرتیروئیدی کنترل نشده، لوکمی)

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش تصادفی سازی مرکزی در سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت. در راستای اجرای فرآیند تصادفی سازی جهت ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار RAS استفاده خواهیم کرد که توسط آماردان ایجاد خواهد شد. دو ساعت قبل از مراجعه بعدی بیمار جهت تزریق، فرد مسئول تزریق توسط تماس تلفنی یا پیامک با آماردان ارتباط برقرار کرده و از ایشان در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص سوال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ه دور از چشم بیمار، ماده تزریقی مورد نظر را در سرنگ آماده کرده و برای عدم اطلاع فرد از نوع ماده تزریقی، سرنگ ها را با یک ورق آلومینیومی خواهند پوشاند. بیماران قبل از ورود به مطالعه به مدت 15 روز تحت دوره wash out period از دریافت هرگونه NSAID و analgesic منع خواهند شد. با توجه به ماهیت متفاوت اوزون (گاز)، حین انجام تزریق این احتمال وجود دارد که فرد تزریق کننده ماهیت این ماده تزریقی را متوجه شلود. فردی که پیگیریها را انجام میدهد و فرد آنالیز آماری نیز کور نگه داشته میشوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-03-17, 1398/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1414

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس درد بصری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته و 8 هفته پس از

تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درد بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس Western Ontario and McMaster Universities

Osteoarthritis Index

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته و 8 هفته پس از

تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کورتیکواستروئید، 40 میلی‌گرم متیل پردنیزون، یکبار تزریق داخل مفصل زانو در محل رسس سویراپاتلار

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اوزون (02-03)، با غلظت 12 میکروگرم، یکبار تزریق داخل مفصل زانو در محل رسس سویراپاتلار

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: پرولوتراپی (دکستروز 20%)، یکبار تزریق داخل مفصل زانو در محل رسس سویراپاتلار

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی ایران و مرکز نوروماسکولار ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش بابائی غازانی

آدرس خیابان

ستارخان، شهرآرا، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2683 6435 21 98+

ایمیل

arashbabaie@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهداء و امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخارسادات

آدرس خیابان

جاده ائل گلی، خیابان گلشهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

binasadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه

پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش بابائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747812
تلفن
9221 4128 21 98+
ایمیل
arashbabaie@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
دیتاها فقط در صورت درخواست اختصاصی مجلات هنگام سابمیت مقاله، یا افراد دیگر جهت متاآنالیز ارائه خواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747812
تلفن
9221 4128 21 98+
ایمیل
arashbabaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747812
تلفن
9221 4128 21 98+
ایمیل
arashbabaie@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی