

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر تزریق موضعی پرولوترپی، اوزون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان بورسیت پنجه غازی: کار آزمایی 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 بورسیت پسانسرين. 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 بورسیت پسانسرين 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

ارآزمایی بالینی فاز سه، چندمرکزی، تصادفی شده، دو سويه 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 گروه ها استفاده می شود. سپس تحت شرایط استریل در یک گروه از بیماران اوزون تحت گاید سونوگرافی جهت بورس پسانسرين در مديال زیر زانو تزریق می شود. تزریق با سوزن 25 Gage 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 بورسیت پسانسرين مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران و تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود تندرست محل پسانسرين در معاینه، منفی بودن معاینات زانو برای پارگی لیگامانهای زانو از جمله والگوس استرس تست، Kellgren-Lawrence گرید 2 یا بیشتر آرتروز زانو معیارهای خروج: سابقه جراحی یا شکستگی استخوانی اطراف زانو سن زیر 18 سال سابقه آسیب یا پارگی مینیسک و رباط های زانو (ACL/PCL/MCL/LCL) بارداری سابقه حساسیت به کورتون یا دکستروز یا اوزون عفونت پوستی در محل تزریق دیابت کنترل نشده سابقه بیماری التهابی سیستمیک و بافت همبند سابقه تزریق بورس در 6 ماه اخیر سابقه وجود نقرس

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: IRCT20151017024572N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

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

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

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 بورسیت پنجه غازی: کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور - چندمرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق موضعی پرولوتراپی، اوزون و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان بورسیت پنجه غازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تندرست محل پسانسرين در معاینه منفی بودن معاینات زانو برای پارگی لیگامانهای زانو از جمله والگوس استرس تست Kellgren-Lawrence گرید 2 یا 3 آرتروز زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی یا شکستگی استخوانی زانو سن زیر 18 سال 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 بورس در 6 ماه اخیر سابقه وجود نقرس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به روش تصادفی‌سازی مرکزی در سه گروه درمانی قرار خواهند گرفت. در راستای اجرای فرآیند تصادفی‌سازی 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 شرکت‌کننده به گروه خاص سوال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دور از چشم بیمار، ماده تزریقی مورد نظر را در سرنگ آماده کرده و برای عدم اطلاع فرد از نوع ماده تزریقی، سرنگ‌ها 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

1398/10/08, 2019-12-29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بورسیت پنجه غازی

کد ICD-10

M70.5

توصیف کد ICD-10

Other bursitis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس درد بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درد بصری

2

شرح متغیر پیامد

اندکس Western Ontario and McMaster Universities

Osteoarthritis Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کورتیکواستروئید، 40 میلی‌گرم متیل پردنیزون، یکبار تزریق در محل بورس پس‌آنس‌ترین

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: اوزون (02-03)، با غلظت 12 میکروگرم، یکبار تزریق در محل بورس پس‌آنس‌ترین

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: پرولوتراپی (دکستروز 20 %)، یکبار تزریق در محل بورس پس‌آنس‌ترین

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 اتل 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

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 به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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