

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی تزریق کورتیکواستروئید با و بدون گاید سونوگرافی در سندرم التهاب بورس تاندون پسانسرين در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. بیمارانی که بطور سریایی به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان فیروزگر با شکایت درد زانو مراجعه می کنند را بررسی می کنیم. در معاینه دارای تندرست محل پسانسرين هستند و اگر در سایر معاینات زانو از جمله والگوس استرس تست منفی باشند با تشخیص بالینی التهاب بورس پسانسرين در معاینه شرکت داده می شوند. این بیماران در دو گروه قرار می گیرند. تعداد بیماران مورد مطالعه 30 نفر می باشند که در دو گروه 15 نفری قرار می گیرند. بیماران هر دو گروه تحت سونوگرافی جهت تایید تشخیص قرار می گیرند. یک گروه از بیماران تحت تزریق کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی، و گروه دیگر بدون هدایت سونو قرار می گیرند. میزان درد بیماران با پرسشنامه WOMAC و VAS در ویزیت اول و 2 هفته بعد از تزریق مورد ارزیابی قرار می گیرد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق کورتیکواستروئید با و بدون گاید سونوگرافی در سندرم التهاب بورس تاندون پسانسرين در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق کورتیکواستروئید با و بدون گاید سونوگرافی در سندرم التهاب بورس تاندون پسانسرين در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ تندرست در محل بورس پسانسرين معیار های خروج از مطالعه: شکستگی همزمان؛ سن زیر 18 سال؛ آسیب های همزمان مثل پارگی مینیسک و رباط های طرفی؛ بارداری؛ سابقه حساسیت به تریامسینولون؛ عفونت در محل بورس؛ دیابت کنترل نشده؛ بیماری روماتولوژیک همزمان؛ سابقه تزریق در 6 ماه گذشته در محل بورس و اطراف آن می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110824621N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2016, 1394/10/30

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-20, 1394/10/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طناز احدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8207 8871 21 98+

آدرس ایمیل

ahadi.t@iums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق تریامسینولون دز محل بورس در حداکثر تندرست بدون گاید
سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق امپول تریامسینولون در محل بورس با هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سروناز زواری
آدرس خیابان
میدان ولیعصر.خ به افرین.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده 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

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/01, 2015-06-22

کد کمیته اخلاق

lr.iums.rec.1394.9311524004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Pesanser in tendonitis bursit

کد ICD-10

M70.5

توصیف کد ICD-10

Other bursitis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS-WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طناز احدی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشکده پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8871 6008

فکس

+98 21 8871 6008

ایمیل

Tannaz_ahadi@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

Www.rehabblogfa.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروناز زواری

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 0000

فکس

ایمیل

sarvionline@yahoo.com tannaz.ahadi@yahoo.cim

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سروناز زواری

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 0000

فکس

ایمیل

sarvionline@yahoo.com tannaz.ahadi@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