

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی پرولوتراپی داخل مفصلی و اطراف مفصلی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

استئوآرتریت زانو یک بیماری ناتوان کننده است. مطالعات محدودی در مورد سودمند بودن پرولوتراپی داخل مفصلی و یا خارج مفصلی در درمان این بیماری توضیح داده شده است. در مطالعه حاضر مایخوایم نتایج بین این دو روش درمانی را مقایسه کنیم. در این کارآزمایی بالینی تصادفی 50 بیمار بصورت تصادفی در دو گروه مساوی و یکسان قرار خواهند گرفت. (گروه داخل مفصلی و گروه خارج مفصلی). در هر گروه تزریق دو مرتبه به فواصل 10-14 روز تکرار خواهد شد. قبل و 2 هفته و 4 هفته بعد از تزریق، شدت درد و عملکرد با استفاده از پرسشنامه های VAS و WOMAK و OKS سنجیده و در نهایت نتایج دو گروه با هم مقایسه میشوند.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پرولوتراپی داخل مفصلی و اطراف مفصلی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پرولوتراپی داخل مفصلی و اطراف مفصلی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران باید حداقل حدود یک ماه علائم درد زانو؛ کریپتاسیون؛ خشکی زانو داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: هر گونه تزریق مفصل زانو طی سه ماه گذشته؛ تعویض کامل مفصل زانو؛ رادیکولوپاتی کمری؛ بیماریهای روماتیسمی مثل روماتوئید آرتریت ولپوس و نقرس و بروسلا؛ دیابت کنترل نشده هوگلوبین گلوکوزیله (Hb A1C) بالای 7.5٪؛ سابقه تروما به زانو طی سه ماه گذشته؛ شکستگی زانو طی سه ماه گذشته؛ شاخص توده بدنی BMI بالای 42.

سن

از سن 38 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091229795N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۰۹, 30-10-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فریدونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9040 3231 71 98+

آدرس ایمیل

fereydooni@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/05, 2016-07-26

کد کمیته اخلاق

ir.sums.med.rec.1395.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

2

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق-هفته دوم و چهارم بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale که بیمار از یک تا ده نمره درد را گزارش می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق- دو و چهار هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

WOMAK شامل 24 مورد می‌باشد که به سه قسمت تقسیم

میشود: شدت درد (5 مورد): طی پیاده روی، در خواب، نشستن،

ایستادن، خشکی (2 مورد): بعد از بلندشد اولیه و در طول روز، عملکرد

فیزیکی (17 مورد): استفاده از پله، بلند شدن از حالت نشسته، ایستادن،

خم شدن، پیاده روی، سوار و پیاده شدن از ماشین، جوراب پوشیدن و

در آوردن، بلند شدن از روی تخت، دراز کشیدن روی تخت، حمام رفتن،

نشستن، توالیت رفتن، انجام کارهای سنگین، انجام کارهای سبک.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه نخست بیمار روی تخت دراز کشیده و زانوی بیمار با استفاده

از یک بالشک زیر زانوی بیمار به میزان 30 درجه فلکس میشود سپس

زانو توسط پزشک پرپ شده و 5 سی سی از محلول آماده شده

دکستروز 25% را با سرنگ 23 گائز از قسمت پایین و خارج زانو در

مفصل زانو تزریق میکند. آماده کردن دکستروز 25% (2.5 سی سی

لیدوکائین 2% به اضافه 2.5 سی سی دکستروز 50 %)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم مقدار 5 سی سی دکستروز 25% با استفاده از سرنگ

25 گائز در اطراف مفصل زانو در حداکثر دو نقطه (لترال و یا مدیال)

جایی که بیشترین درد را دارد تزریق میشود که این نقاط شامل

بورسیت پنجه غازی نمی باشد. آماده کردن دکستروز 25% (2.5 سی سی

سی لیدوکائین 2% به اضافه 2.5 سی سی دکستروز 50 %)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسؤول

فرزانه فریدونی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا فریرور

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، طبقه دوم دفتر گروه طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی**تلفن**

9040 3231 71 98+

فکس**ایمیل**

farporh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فریدونی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، طبقه دوم، گروه طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی**تلفن**

00

فکس**ایمیل**

fereydooni.farzane@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**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فریدونی

آدرس خیابان**شهر**

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

گروه طب فیزیکی و توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم دواتگر

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی طبقه دوم دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

گروه طب فیزیکی و توانبخشی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فریدونی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان زند، بیمارستان فقیهی، طبقه دوم، دفتر گروه طب فیزیکی

و توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی**تلفن**

9040 3231 71 98+

فکس**ایمیل**

