

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی میزان اثر بخشی پرولوتراپی با دکستروز هیپرتونیک در مقایسه با سالین هایپرتونیک در بیماران مبتلا به استوآرتريت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه بررسی میزان اثر بخشی پرولوتراپی با دکستروز هیپرتونیک در مقایسه با سالین هایپرتونیک در بیماران مبتلا به استوآرتريت زانو می باشد. مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، چند مرکزی می باشد. ما 60 بیمار با استوآرتريت زانو را وارد خواهیم کرد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد و به ترتیب تزریق داخل مفصلی 4 میلی لیتر دکستروز 50 % به علاوه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% با تزریق داخل مفصلی 4 میلی لیتر سالین 5 % به علاوه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% را دریافت خواهند کرد. به عنوان متغیر پیامد اولیه پرسشنامه visual analog scale (VAS) قبل، دو هفته و چهار هفته بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. ما همچنین Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) و Oxford Knee Scale (OKS) را نیز قبل، دو هفته و چهار هفته بعد از مداخله اندازه گیری خواهیم کرد. در نهایت، نتایج را بین دو گروه مقایسه خواهیم کرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122931458N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۱۸ , 06-02-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۸ , 2017-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم مستغنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0446 3635 71 98+

آدرس ایمیل

emostaghni@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی پرولوتراپی با دکستروز هیپرتونیک در مقایسه با سالین هایپرتونیک در بیماران مبتلا به استوآرتريت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی پرولوتراپی با دکستروز هیپرتونیک در مقایسه با سالین هایپرتونیک در درمان استوآرتريت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به استوآرتريت زانو که در یک ماه اخیر علائم مفصلی (درد، سفتی و کاهش عملکرد) را تجربه کرده اند؛ سن بین 40 تا 70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بیماریهای روماتیسمی؛ رادیکولوپاتی؛ سابقه تروما و شکستگی در زانو ها؛ دیابت؛ اختلالات انعقادی؛ زنان باردار؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 42.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-11-02, 1395/08/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1395.51

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استوآرتروز زانو

**ICD-10**

M17

**توصیف کد ICD-10**

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه بصری سنجش درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله - 2 هفته بعد از مداخله-4 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه بررسی درد در فعالیتهای مختلف روزمره

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله - 2 هفته بعد از مداخله-4 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه بررسی میزان درد و لنگش و توانایی انجام فعالیتهای

مختلف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله - 2 هفته بعد از مداخله-4 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی 4 میلی لیتر دکستروز 50 % به

علاوه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2%

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق داخل مفصلی 4 میلی لیتر سالین 5 % به علاوه 4

میلی لیتر لیدوکائین 2%

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید چمران

**نام کامل فرد مسوول**

حمیدرضا فریور

**آدرس خیابان**

بلوار شهید چمران

**شهر**

شیراز

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

حمیدرضا فریور

**آدرس خیابان**

میدان نمازی

**شهر**

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند\_ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فرپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری‌های استخوان و مفاصل دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4504 3623 71 98+

فکس

ایمیل

farporh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فرپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماری‌های استخوان و مفاصل دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4504 3623 71 98+

فکس

ایمیل

farporh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مستغنی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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