پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي ميزان اثر بخشي پرولوتراپی با دکستروز هيپرتونيک در مقايسه با سالين هايپرتونيک در بيماران مبتلا به استوآرتريت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسي ميزان اثر بخشي پرولوتراپی با دکستروز هيپرتونيک در مقايسه با سالين هايپرتونيک در بيماران مبتلا به استوآرتريت زانو می باشد. مطالعه به صورت تصادفي، دوسويه کور، چند مرکزي می باشد. ما 60 بيمار با استوآرتريت زانو را وارد خواهيم کرد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسيم خواهند شد و به ترتيب تزريق داخل مفصلی 4 ميلی ليتر دکستروز 50 % به علاوه 4 ميلی ليتر ليدوکايين 2% با تزريق داخل مفصلی 4 ميلی ليتر سالين 5 % به علاوه 4 ميلی ليتر ليدوکايين 2% را دريافت خواهند کرد. به عنوان متغير پيامد اوليه پرسشنامه visual analog scale (VAS) قبل، دو هفته و چهار هفته بعد از مداخله اندازه گيری خواهد شد. ما همچنين Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) و Oxford Knee Scale (OKS) را نيز قبل، دو هفته و چهار هفته بعد از مداخله اندازه گيری خواهيم کرد. در نهايت، نتايج را بين دو گروه مقايسه خواهيم کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122931458N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهيم مستغني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3635 0446

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

بررسي ميزان اثر بخشي پرولوتراپی با دکستروز هيپرتونيک در مقايسه با سالين هايپرتونيک در بيماران مبتلا به استوآرتريت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشي پرولوتراپی با دکستروز هيپرتونيک در مقايسه با سالين هايپرتونيک در درمان استوآرتريت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به استوآرتریت 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

مصداق ندارد

گروه‌های 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 سویه 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, ۱۳۹۵/۰۸/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استوآرتریت زانو
کد 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 لیدوکایین 2%
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق داخل مفصلی 4 میلی لیتر سالین 5 %به علاوه 4 میلی لیتر لیدوکایین 2%
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فرپور
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فرپور
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 بیماری های استخوان و مفاصل دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3623 4504
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 بیماری های استخوان و مفاصل دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3623 4504
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