

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی تریامسینولون و کتورولاک بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی تریامسینولون و کتورولاک بر علائم بالینی و فعالیت های روزمره زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو طراحی شده است. استئوآرتریت زانو شایعترین بیماری مفصلی می باشد اما علی رغم وجود روش های گوناگون غیر جراحی تا کنون اتفاق نظر کلی بر انتخاب روش درمانی ارجح وجود ندارد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یکسویه کور بر روی 40 نفر از مبتلایان به استئوآرتریت زانو با شدت خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه انجام خواهد شد. بیماران با سابقه درد مفصل و یافته های رادیولوژی تخریبی مفصل از 3 ماه قبل بر اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در ACR (گرید ۲،۳) Kellgren-Lawrence (Scale) وارد مطالعه میشوند و معیارهای خروج شامل سابقه هرگونه تزریق داخل مفصلی، عمل جراحی زانو و یا سابقه فیزیوتراپی زانو طی سه ماه اخیر و غیره میباشد. در یک گروه یک نوبت تزریق تریامسینولون و تزریق کتورولاک برای گروه دیگر بیماران انجام میشود. در هر دو گروه ورزشهای مختص زانو تجویز میشود. درد، عملکرد، حداکثر مسافت راه رفتن و انجام فعالیت های روزمره زندگی توسط پرسشنامه WOMAC و Lequesne قبل، 1 ماه و 3 ماه بعد از تزریق در هر دو گروه مورد بررسی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041633000N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2017، ۱۳۹۶/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-26، ۱۳۹۶/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بیات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

bayat.masyme@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21، ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی تریامسینولون و

کتورولاک بر درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تریامسینولون و کتورولاک در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سابقه درد از 3 ماه قبل؛ یافته های رادیولوژیک تخریب

عصروف مفصلی (grade(2,3 Kellgren-Lawrence scale) بر

اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در The American College of

Rheumatology، سن بین 45 تا 75 سال معیارهای خروج: هرگونه

تزریق مفصلی طی سه ماه اخیر، ابتلای بیماری های سیستمیک مانند

آرتریت روماتوئید، سابقه عمل جراحی زانو طی 3 ماه اخیر، سابقه

فیزیوتراپی زانو طی 3 ماه اخیر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

3**شرح متغیر پیامد**

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

4**شرح متغیر پیامد**

حداکثر میزان راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه Lequesne Index

5**شرح متغیر پیامد**

فعالیت های روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییرات امتیاز پرسشنامه Lequesne Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: تریامسینولون، تزریق داخل مفصلی زانو، 40 میلی

گرم 1 بار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: کتورولاک، تزریق داخل مفصلی زانو، 30 میلی گرم، 1

بار،

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، کمیته

اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/02, 2016-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تلفن
6490 6606 21 98+
فکس
ایمیل
mahsaadili@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
آدرس خیابان

تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر
خانه - خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2628 5506 21 98+
فکس
ایمیل
bayat.masyme@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه
شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر
خانه - خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا عدیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد میدان کاج
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
216606490 98+
فکس
ایمیل
mahsaadili@gmail.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه شهید
بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا عدیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی