پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمائی بالینی مقایسه اثر تجویز پیروکسیکام به صورت خوراکی و تزریق زیر جلدی(مزوتراپی) بر بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:تعیین اثر بخشی مزوتراپی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استوارتریت زانو.طراحی:کارازمایی بالینی تصادفی؛جمعیت:زنان و مردان مبتلا به استئوارتریت زانو با سن بین 40تا70سال؛معیار ورود:بیماری خفیف تا متوسط؛معیار خروج:ابتلا به دیابت،بیماریهای روماتیسمی،حاملگی،تزریق در مفصل طی سه ماه اخیر؛حجم نمونه:60نفر؛مداخله:تزریق زیر جلدی پیروکسیکام 20میلیگرم در مفصل زانو در گروه اول و تجویز 20میلیگرم پیروکسیکام خوراکی به مدت 10روز در گروه دوم و پیگیری بیماران دو وپچهار هفته بعدذاز شروع مداخله ؛زمان مداخله:شهریور 96تا خرداد97؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052434113N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه استخری

نام سازمان / نهاد

گروه طب فیزیکی و توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3231 9040

آدرس ایمیل

estakhrif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمائی بالینی مقایسه اثر تجویز پیروکسیکام به صورت خوراکی و تزریق زیر جلدی(مزوتراپی) بر بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق زیر جلدی پیروکسیکام در مقایسه با پیروکسیکام خوراکی در بهبود درد در سائیدگی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به استئوارتریت خفیف تا متوسط زانو با سن بین 40 تا 70 سال با علائم بالینی حداقل در یک ماه اخیر؛ شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به:دیابت،بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار،نقرس،نورویاتی،رادیکولوپاتی،اسیب عصبی،بروسلا،توده بدنی بالای 42،تروما به زانو،بیماریهای خونریزی دهنده،اختلالات قابل توجه کبد،کلیه و قلبی ریوی،؛سابقه تعویض مفصل؛سابقه الرژی به پیروکسیکام؛سابقه تزریق در زانو طی سه ماه اخیر؛خانمهای باردار؛افراد مبتلا به سرطان؛عدم ابتلا به بیماریهای ارتباطی؛

سن

بدون محدودیت سنی

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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه تصادفی سازی:بیماران از نظر جنس،سن،شغل،شرایط زندگی و بیماریهای همراه به طور یکسان در دو گروه قرار گرفته اند؛این مطالعه یک سویه کور (کورسازی برای کمیته پایش اطلاعات-تحلیل کنندگان-)میباشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،رو به روی خیابان فلسطین،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2016-12-22, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتروز
کد ICD-10
M17.0;M17.
توصیف کد ICD-10
primary gonarthrosis,bilateral;other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دو هفته بعد از شروع مداخله،چهار هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های VAS,WOMAC,AXFORD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،دو هفته بعد از شروع مداخله،چهار هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های VAS,WOMAC,AXFORD

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله:تزریق زیر جلدی 20میلیگرم پیروکسیکام همراه با 5میلی لیتر لیدوکائین 2درصد اطراف زانو ،تکرار تزریق ده روز بعد،توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به زانو. گروه دوم مداخله:مصرف خوراکی روزانه 20میلیگرم پیروکسیکام به مدت 10 روز،توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزشهای مربوط به زانو.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله:مصرف روزانه 20میلیگرم پیروکسیکام خوراکی به مدت ده روز،اصلاح شیوه زندگی و اموزش ورزشهای مربوط به زانو.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
فهیمه استخری
آدرس خیابان
شیراز ابتدای بولوار چمران بعد از سازمان تامین اجتماعی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه استخری
آدرس خیابان
شیراز بولوار چمران نرسیده به بولوار نیایش
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی(تحقیقات و فناوری)دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند ،دانشکده علوم پزشکی 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

معاونت پژوهشی(تحقیقات و فناوری)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

فهیمه استخری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند خیابان فلسطین ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

فکس

+98 71 3235 9317

ایمیل

estakhrif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه استخری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یراز خیابان زند روبه روی خیابان فلسطین ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

فکس

+98 71 3235 9317

ایمیل

estakhrif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهیمه استخری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند رو به روی خیابان فلسطین ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

فکس

+98 71 3235 9317

ایمیل

estakhrif@sums.ac.ir

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