

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق موضعی دکستروز و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان التهاب مفصل ساکروایلیاک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ناصر بوسفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6574 8896 21 98+
آدرس ایمیل
nasehusefi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۰۳, 2017-07-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۰۳, 2017-12-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تزریق موضعی دکستروز و کورتیکواستروئید تحت هدایت سونوگرافی در درمان التهاب مفصل ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات تزریق کورتیکواستروئید با پرولوتراپی تحت گاید سونوگرافی در درمان التهاب مفصل ساکروایلیاک است.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور (بیماران و تحلیل کنندگان) و تصادفی سازی شده (به روش بلوک تصادفی)، با طراحی دو گروه موازی شامل 40 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه فیزیوتراپی و توانبخشی در بیمارستان فیروزگر، بین سال های 2015 تا 2016 و پیگیری آنها به مدت 8 هفته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد. برای انجام تصادفی سازی از روش random blocking استفاده می شود. محل انجام طرح، بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص درد مفصل sacroiliac؛ عدم پاسخ به درمان دارویی به مدت یک ماه؛ دارای نمره حداقل 4 در معیار Visual Analog Scale. شرایط خروج از مطالعه: بدخیمی؛ شکستگی ها؛ ارتريت های التهابی؛ عفونت؛ فیبرومیالژیا.

گروه های مداخله

پس از فراهم آوردن شرایط استریل برای تزریق، در یک گروه، 2.5 سی سی حاوی 40 میلی گرم تریامسینولون و 2 سی سی لیدوکائین و در گروه دیگر، 2.5 سی سی حاوی دکستروز 20% و 2 سی سی لیدوکائین زیر گاید سونوگرافی، در فضای مفصل ساکروایلیاک تزریق می شود. در هر دو گروه، ورزش درمانی شامل ورزش های ROM، ورزش های کششی و ورزش های ایزومتریک به بیماران آموزش داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم به وسیله مقیاس امتیاز بصری (VAS)؛ شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی در کمردرد مزمن براساس پرسشنامه دالاس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170910036107N2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق موضعی دکستروز و کورتیکواستروئید در درمان التهاب مفصل ساکروایلیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص درد مفصل sacroiliac عدم پاسخ به درمان دارویی به مدت یک ماه دارای نمره حداقل 4 در معیار Visual Analog Scale

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدخیمی شکستگی ها ارتریت های التهابی عفونت فیبرومیالژی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، یک مطالعه دوسو کور می باشد، بیماران و فردی که پیامد را بررسی می کند، نحوه کورسازی: برای کورسازی بیمار، به ایشان گفته می‌شود که هر دو ماده برای درمان موثر است ولی نوع ماده هنگام تزریق ذکر نمی شود. برای کورسازی فرد آنالیزور، فرد تزریق کننده و مسئول جمع آوری داده ها با فرد آنالیزور متفاوت است.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2017-07-24, ۱۳۹۶/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

1396.9411524009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب مفصل ساکروایلیاک

کد ICD-10

M46.1

توصیف کد ICD-10

Sacroiliitis, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی در کمردرد مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله و دو ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دالاس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق دکستروز 20% در فضای مفصل ساکروایلیاک تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق کورتیکواستروئید در فضای مفصل ساکروایلیاک تحت هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش طب فیزیکی مرکز آموزشی پژوهشی درمانی فیروزگر تهران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رئیسی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

nasehusefi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه 5.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تلفن

1201 8214 21 98+

ایمیل

nasehusefi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های عصبی عضلانی اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رئیسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

graissi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

طناز احادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و

توانبخشیمیدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

tannaz.ahadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری‌های عصبی، عضلانی اسکلتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر یوسفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس
ایمیل
nasehusefi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن نام آن‌ها، امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع قابل ارزیابی و چاچ توسط اشخاص دیگر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ناصر یوسفی، 989124261524،
www.nasehusefi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محظ احراز هویت، داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات