

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر پرولوتراپی همزمان درون مفصلی و دور مفصلی در مقایسه با پرولوتراپی درون مفصلی به تنهایی در بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو همراه با افیوژن در کاهش درد و بهبود عملکرد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بهبود بیشتر احتمالی علایم استوآرتروز در بیماران مبتلا پس از انجام پرولوتراپی درون و دور مفصلی در مقایسه با درون مفصلی به تنهایی با استفاده از افیوژن

طراحی

جامعه مورد مطالعه از 40 بیمار با سابقه درد زانو که منجر به درد و خستگی، محدودیت عملکرد، کاهش دامنه حرکتی مفصل دارند و ناشی از استوآرتروز می باشد که توسط رادیوگرافی ساده تشخیص داده شده اند به صورت بلوک تصادفی (بلوکهای چهارتایی) به دو گروه الف و ب (20 نفر در هر گروه) تقسیم می شوند و مطالعه دو سویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی مراجعه کنندگان به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - (درمانگاه امام رضا(ع) و بیمارستان شهید چمران و شهید رجایی) انجام می شود. مطالعه دو سویه کور می باشد. شخصی که پرسشنامه را تکمیل می نماید و مشاور آمار از نحوه گروه بندی و درمان بیماران اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود درد و سایر علایم بالینی استوآرتروز زانو در یک ماه اخیر، سن بین 40-70 سال معیارهای خروج: - دیابت - بیماریهای روماتیسمی، کلاژن، واسکولار، نقرس و لوپوس - رادیکولوپاتی همزمان - آسیبهای عصب و نوروپاتی ها - بروسلا - شاخص توده بدنی بالای 42 - سابقه تعویض مفصل زانو

گروه های مداخله

در هر گروه تزریق در 3 نقطه که بیشترین درد را دارد انجام می شود. در گروه الف ابتدا 3 میلی لیتر از افیوژن درون مفصل کشیده می شود و تزریق 3 میلی لیتر از دارو درون مفصل و 3 میلی لیتر از دارو دور مفصل و در گروه ب ابتدا 6 میلی لیتر از افیوژن کشیده می شود و سپس 6 میلی لیتر از دارو تزریق درون مفصل صورت می پذیرد. دارو، مخلوط 3 میلی لیتر سالین 5٪ به علاوه 3 میلی لیتر لیدوکائین 2٪ به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و انجام ورزشهای مناسب زانو درد که به ایشان آموزش داده می شود. برای هر گروه 3 مرحله تزریق به فاصله 2 هفته انجام می پذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

VAS score - WOMAC score - OKS score-

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171215037873N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دورودی دورودزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 3171

آدرس ایمیل

doroodif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروتوتراپی همزمان درون مفصلی و دور مفصلی در مقایسه با پروتوتراپی درون مفصلی به تنهایی در بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو همراه با افیوژن در کاهش درد و بهبود عملکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروتوتراپی در ساییدگی مفصل زانو همراه با افیوژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه تکمیل و امضای فرم رضایت نامه، وجود درد و سایر علائم بالینی استوآرتريت زانو در یک ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار و نفرس و لویوس، ابتلا به رادیکولوپاتی همزمان، ابتلا به آسیبهای عصب و نورویاتی ها، ابتلا به بروسلا، شاخص توده بدنی بالای 42، سابقه تعویض مفصل زانو در سمت مبتلا، ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده، عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها، سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده، سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه و قلبی-ریوی، سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصل مبتلا در 3 ماه گذشته، خانم های باردار، افرادی که دچار سرطان هستند، افرادی که در حال استفاده از داروهای ضد انعقاد هستند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 0

از یک زانو و یا هر دو زانو میتوان در مطالعه استفاده نمود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمار با سابقه درد زانو که منجر به درد و خستگی، محدودیت عملکرد، کاهش دامنه حرکتی مفصل دارند و ناشی از استوآرتريت می باشد که توسط رادیوگرافی ساده تشخیص داده شده اند به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب تقسیم می شوند، انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاعی از اینکه بیمار در کدام گروه درمانی است ندارند و فقط بیماران را تحت نام گروه A و B می شناسند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

1396/08/15, 2017-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.99

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوآرتريت، افیوژن، زانو، پروتوتراپی

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افرادی که دارای استوآرتريت زانو همراه با افیوژن هستند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر دو گروه قبل و بعد از شروع درمان در هفته های 2 و 4 بعد از

انجام آخرین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد VAS، WOMAC، OKS که از پرکاربردترین ابزارهای سنجش پیامد در درمان استوآرتريت زانو می باشد را تکمیل کردند. VAS برای میزان درد، WOMAC برای بررسی درد در فعالیت های مختلف روزمره کاربرد دارد. از OKS نیز در بررسی میزان درد و لنگش و توانایی انجام فعالیتهای مختلف استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی درد زانو، بهبودی عملکرد فرد در زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر دو گروه قبل و بعد از شروع درمان در هفته های 2 و 4 بعد از

انجام آخرین تزریق، پرسشنامه استاندارد VAS، WOMAC، OKS که از پرکاربردترین ابزارهای سنجش پیامد در درمان استوآرتريت زانو می باشد را تکمیل کردند.

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS برای میزان درد، WOMAC برای بررسی درد در فعالیت های

مختلف روزمره کاربرد دارد. از OKS نیز در بررسی میزان درد و لنگش و توانایی انجام فعالیتهای مختلف استفاده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرولوتراپی درون مفصلی و پرولوتراپی درون و برون

مفصلی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پرولوتراپی درون مفصلی و پرولوتراپی درون و برون

مفصلی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا ، بیمارستان چمران و بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دورودی دورودزی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان شهید کلاتری، کوچه 27، پلاک 291

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7155795796

تلفن

3171 3725 71 98+

ایمیل

doroodif@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

9040 3231 71 98+

ایمیل
doroodif@sums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شراره روشن ضمیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

9040 3231 71 98+

ایمیل

doroodif@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دورودی دورودزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان شهید کلاتری، کوچه 27 پلاک 291

شهر

فارس
کد پستی
7155795697
تلفن
3171 3725 71 98+
ایمیل
doroodif@sums.ac.ir

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7155795697
تلفن
3171 3725 71 98+
ایمیل
doroodif@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

قانون اجبار انتشار مربوط به طرح‌های سال 97 به بعد می‌شود. با توجه به اینکه طرح ما در سال 96 اجرا می‌شود فقط در صورت درخواست ویرایشگر ژورنالی که مقاله طرح مذکور را به چاپ می‌رساند نحوه انتشار آن مطابق نظر ویرایشگر خواهد بود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دورودی دورودنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان شهید کلانتری، کوچه 27، پلاک 291

شهر

شیراز

استان