

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر پرولوتراپی همزمان درون مفصلی و دور مفصلی در مقایسه با پرولوتراپی درون مفصلی به تنهایی در بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو بدون افیوژن بر روی درد و محدودیت حرکت بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میانگین نمره VAS در ویزیت اولیه و قبل از شروع درمان در هر دو گروه. تعیین میانگین نمره VAS بعد از انجام آخرین تزریق و در هفته های 2 و 4 در هر گروه. مقایسه میانگین نمره VAS در هر دو گروه قبل و بعد از درمان. تعیین میانگین نمره WOMAC درد در فعالیتهای مختلف روزمره در ویزیت اولیه و قبل از شروع درمان در هر دو گروه. تعیین میانگین نمره WOMAC خشکی مفصل در ویزیت اولیه و قبل از شروع درمان در هر دو گروه. تعیین میانگین نمره WOMAC عملکرد روزمره در ویزیت اولیه و قبل از شروع درمان در هر دو گروه. تعیین میانگین نمره WOMAC خشکی مفصل بعد از انجام آخرین تزریق و در هفته های 2 و 4 در هر دو گروه. تعیین میانگین نمره WOMAC عملکرد روزمره بعد از انجام آخرین تزریق و در هفته های 2 و 4 در هر دو گروه. مقایسه میانگین نمره WOMAC درد در فعالیتهای مختلف روزمره در هر دو گروه قبل و بعد از آخرین تزریق و در هفته های 2 و 4. مقایسه میانگین نمره WOMAC عملکرد روزمره در هر دو گروه قبل و بعد از آخرین تزریق و در هفته های 2 و 4. مقایسه میانگین نمره WOMAC خشکی مفصل در هر دو گروه قبل و بعد از آخرین تزریق و در هفته های 2 و 4. مقایسه میانگین نمره WOMAC عملکرد روزمره در هر دو گروه قبل و بعد از آخرین تزریق و در هفته های 2 و 4. تعیین میانگین نمره OKS توانایی انجام فعالیتهای مختلف در ویزیت اولیه و قبل از شروع درمان در هر دو گروه. تعیین میانگین نمره OKS توانایی انجام فعالیتهای مختلف بعد از انجام آخرین تزریق و در هفته های 2 و 4 در هر دو گروه. مقایسه میانگین نمره OKS توانایی انجام فعالیتهای مختلف در هر دو گروه قبل و بعد از آخرین تزریق و در هفته های 2 و 4.

طراحی

جامعه مورد مطالعه از 112 بیمار با سابقه درد زانو که منجر به درد و خستگی، محدودیت عملکرد، کاهش دامنه حرکتی مفصل دارند و ناشی از استوآرتрит می باشد که توسط رادیوگرافی ساده تشخیص داده شده اند به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب (56 نفر در هر گروه) تقسیم می شوند. همراه ویژگی های دموگرافیک هر دو گروه از لحاظ سن، جنس، نوع و میزان ساییدگی (بر اساس معیارهای رادیولوژی) مشابه باشد. برای تصادفی سازی مطالعه از روش تصادفی بلوک شده استفاده می شود.

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 رضاع) و بیمارستان شهید چمران و شهید رجایی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه تکمیل و امضای فرم رضایت نامه، وجود درد و سایر علائم بالینی استوآرتريت زانو در یک ماه اخیر، سن بین 45-70 سال و عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف مفصل مربوطه. معیارهای خروج از مطالعه ابتلا به دیابت، ابتلا به بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار و نقرس و لوپوس، ابتلا به رادیولوپاتی 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 با 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.

گروه های مداخله

درمان در گروه الف شامل تزریق درون و دور مفصلی 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. درمان گروه ب شامل تزریق درون مفصلی 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 کدام از دو گروه 3 مرحله تزریق به فاصله 2 هفته انجام می پذیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180106038229N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2018, 1397/09/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2018, 1397/09/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/09/06, 2018-11-27

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا سلیمانی اصل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4592 3231 71 98+
آدرس ایمیل
salmani_r@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1397/04/01, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/09/01, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پرولوتراپی همزمان درون مفصلی و دور مفصلی درمقایسه با پرولوتراپی درون مفصلی به تنهایی در بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو بدون افیوژن بر روی درد و محدودیت حرکت بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرولوتراپی همزمان درون مفصلی و دور مفصلی درمقایسه با پرولوتراپی درون مفصلی به تنهایی در بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو بدون 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 استوآرتروز 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 نفرس و لوپوس، ابتلا به رادیکولوپاتی همزمان، ابتلا به آسیبهای عصب و نوروپاتی 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 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

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

در فرآیند تصادفی سازی از پاکت نامه های حاوی حروف الف و ب انگلیسی استفاده شده بطوریکه حروف درون پاکت نامه های از بیرون قابل تشخیص نبوده و همچنین شیوه فرار گیری پاکت نامه ها به صورت کاملا تصادفی پشت سر هم میباشد و فرد حاضر در زمان انجام تصادفی سازی از محتوا و ترتیب اطلاعات درون پاکت نامه ها اطلاعی ندارد.

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

تاییدیه 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 تایید

1397/02/28, 2018-05-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.218

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوآرتروز، افیوژن، زانو، پرولوتراپی

کد ICD-10

M15.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افراد دارای استئوآرتروز مفصل زانو بدون افیوژن همراه با درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه قبل و دو هفته بعد از انجام آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد VAS، WOMAC، OKS که از پرکاربردترین ابزارهای سنجش پیامد در درمان استئوآرتروز زانو می‌باشد را تکمیل کردند. VAS برای میزان درد، WOMAC برای بررسی درد در فعالیت‌های مختلف روزمره کاربرد دارد. از OKS نیز در بررسی میزان درد و لنگش و توانایی انجام فعالیت‌های مختلف استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

افراد دارای استئوآرتروز مفصل زانو بدون افیوژن همراه با کاهش دامنه حرکت مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه قبل و دو هفته بعد از انجام آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد VAS، WOMAC، OKS که از پرکاربردترین ابزارهای سنجش پیامد در درمان استئوآرتروز زانو می‌باشد را تکمیل کردند. VAS برای میزان درد، WOMAC برای بررسی درد در فعالیت‌های مختلف روزمره کاربرد دارد. از OKS نیز در بررسی میزان درد و لنگش و توانایی انجام فعالیت‌های مختلف استفاده می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

افراد دارای استئوآرتروز مفصل زانو بدون افیوژن همراه با خشکی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دو گروه قبل و دو هفته بعد از انجام آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد VAS، WOMAC، OKS که از پرکاربردترین ابزارهای سنجش پیامد در درمان استئوآرتروز زانو می‌باشد را تکمیل کردند. VAS برای میزان درد، WOMAC برای بررسی درد در فعالیت‌های مختلف روزمره کاربرد دارد. از OKS نیز در بررسی میزان درد و لنگش و توانایی انجام فعالیت‌های مختلف استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله شماره 1 تزریق درون مفصلی به تنهایی در بیماران مبتلا به استئوآرتروز مفصل زانو انجام می‌شود. در این مداخله از 3 سی سی محلول سالین 5درصد به همراه 2 سی سی داروی لیدوکائین 2 درصد به عنوان روش درمانی با تکنیک پرولوترایی استفاده شده است. تزریق درون مفصلی به صورت هر هفته یکبار انجام می‌شود و به طور کلی 3 تزریق به فاصله 1 هفته انجام میشود. قبل از شروع مداخله توسط پرسشنامه‌های استاندارد فارسی شده متغیرهای مختلف

ارزیابی شده و سپس 2 هفته پس از آخرین تزریق متغیرهای مختلف دوباره توسط پرسشنامه‌های استاندارد فارسی شده مورد ارزیابی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله شماره 2 تزریق درون مفصلی و اطراف مفصلی در بیماران مبتلا به استئوآرتروز مفصل زانو انجام می‌شود. در این مداخله از 3 سی سی محلول سالین 5درصد به همراه 2 سی سی داروی لیدوکائین 2 درصد به عنوان روش درمانی با تکنیک پرولوترایی استفاده شده است. تزریق درون مفصلی و اطراف مفصلی به صورت هر هفته یکبار انجام می‌شود و به طور کلی 3 تزریق به فاصله 1 هفته انجام میشود. قبل از شروع مداخله توسط پرسشنامه‌های استاندارد فارسی شده متغیرهای مختلف ارزیابی شده و سپس 2 هفته پس از آخرین تزریق متغیرهای مختلف دوباره توسط پرسشنامه‌های استاندارد فارسی شده مورد ارزیابی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رضا سلیمانی اصل

آدرس خیابان

بلوار زند، درمانگاه امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

رضا سلیمانی اصل

آدرس خیابان

بلوار چمران-بیمارستان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

0101 3624 71 98+

ایمیل

تلفن
9040 3231 71 98+
ایمیل
salmani_r@sums.ac.ir

1
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا سلیمانی اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
9040 3231 71 98+
ایمیل
salmani_r@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا سلیمانی اصل
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
9040 3231 71 98+
ایمیل
salmani_r@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

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
salmani_r@sums.ac.ir

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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
دانشیار
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

قانون اجبار انتشار مربوط به طرح های سال 97 به بعد می شود. با توجه به اینکه طرح ما در سال 96 اجرا می شود فقط در صورت درخواست ویرایشگر ژورنالی که مقاله طرح مذکور را به چاپ می رساند 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