پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی پرولوتراپی داخل مفصلی و اطراف مفصلی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بدون افیوژن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر پرولوتراپی داخل مفصلی با پرولوتراپی دور مفصلی در کاهش درد و بهبود عملکرد در مبتلایان ساییدگی زانو بدون افیوژن
طراحی
کارآزمایی بالینی ،با گروه های موازی ،دوسویه کور،تصادفی شده به روش بلوکی تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
60 بیمار واجد شرایط مبتلا به ساییدگی زانو بدون افیوژن که به مراکز درمانی بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجه می کنند به دو گروه موازی درمانی A با تزریق درون مفصلی و B با تزریق دور مفصلی تقسیم می شوند.بیماران پس از کسب توضیحات و امضای رضایت نامه آگاهانه، اقدام به پر کردن پرسشنامه های اطلاعات زمینه ای، OKS، VAS ، WOMAC می نمایند. سپس دو مرتبه درمان را براساس گروه تخصیص یافته به فاصله دو هفته دریافت می کنند. در هفته های چهارم و هشتم بعد از اولین تزریق، مجددا پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد. در این مطالعه بیماران و آنالیزکننده داده ها کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران باید حداقل حدود سه ماه علایم درد زانو؛ کریپتاسیون؛ خشکي زانو داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: هر گونه تزریق مفصل زانو طي سه ماه گذشته؛ تعویض کامل مفصل زانو؛ رادیکولوپاتی کمری؛ بیماریهای روماتیسمی و التهابی زانو؛ دیابت کنترل نشده با هوگلوبین گلوکوزیله (Hb A1C) بالای 7.5%؛ سابقه ضربه به زانو یا شکستگی زانو طی سه ماه گذشته؛ شاخص توده بدنی BMI بالای 42.
گروه‌های مداخله
گروه اول شامل بیماران مبتلا به ساییدگی زانو بدون افیوژن می باشد که تحت تزریق داخل مفصلی قرار میگیرند. گروه دوم شامل بیماران مبتلا به ساییدگی زانو بدون افیوژن می باشد که تحت تزریق دور مفصلی قرار میگیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171111037396N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی دشتی مکان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 737 917 9584
آدرس ایمیل
dashtimakan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی پرولوتراپی داخل مفصلی و اطراف مفصلی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بدون افیوژن

عنوان عمومی کارآزمایی

پرولوتراپی در ساییدگی مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست بالوتمان منفی تست fluid wave منفی در معاینه سن بین 38 تا 70 سالگی در هر دو جنس تشخیص ساییدگی زانو بر اساس کرایتری های انجمن روماتولوژی آمریکا گرید 2 و 3 بر اساس مقیاس کلگرن-لارنس شکایت از درد و احساس کریپتاسیون و خشکی مفصل زانو حداقل از سه ماه قبل از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدشکلی پا ژنو والگوم شدید هر عفونتی که پوست زانو را درگیر کرده باشد هرگونه تزریق داخل یا دور مفصلی زانو در سه ماه اخیر شرح حال از بیماری روماتیسمی یا التهابی که زانو را درگیر کرده باشد شرح حال از عمل تعویض مفصل زانو دیابت کنترل نشده با هموگلوبین گلوکوزیله بالای 7.5 درصد شاخص توده بدنی بالای 42 شرح حال از ضربه یا شکستگی زانو در سه ماه اخیر شرح حال از درد رادیکولوپاتی کمری سرطان اختلالات انعقادی حاملگی ژنو واروم شدید

سن

از سن **38 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی تعداد 60 بیمار واجد شرایط به صورت موازی به دو گروه A(تزریق درون مفصلی) و B(تزریق دور مفصلی) توسط پزشک دیگری که نحوه کار با block randomization list را می داند تقسیم می شوند. لیست توسط کامپیوتر به عنوان لیست غیر لایه ای با تعداد برابر افراد در هر بلاک ایجاد میشود. بیماران از گروهی که به آن تخصیص داده شده اند مطلع نخواهند شد. همچنین، متخصص آمار نیز در ارتباط با تصادفی سازی کور خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان توسط محقق طبق روش بلوک تصادفی به دو گروه A (تزریق درون مفصلی) و B (تزریق دور مفصلی) تقسیم میشوند.شرکت کنندگان از گروه تخصیص یافته مطلع نیستند.محقق ماده پرولوتراپی را تزریق خواهد کرد.در طی دوران مطالعه بیماران توسط همکار دیگری که از گروه اختصاص یافته مطلع نیست ویزیت خواهد شد.ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کور نمی باشد.آنالیز کننده داده ها در این مطالعه کور می باشد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد قبل از تزریق، هفته چهارم و هشتم بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale که بیمار از یک تا ده نمره درد را گزارش می کند

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق- دو و چهار هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

WOMAC شامل 24 مورد می باشد که به سه قسمت تقسیم میشود:شدت درد(5 مورد) :طی پیاده روی، در خواب، نشستن، ایستادن.خشکی (2 مورد): بعد از بلندشد اولیه و در طول روز.عملکرد فیزیکی(17 مورد):استفاده از پله، بلند شدن از حالت نشسته، ایستادن، خم شدن، پیاده روی، سوار و پیاده شدن از ماشین، جوراب پوشیدن و در اوردن، بلند شدن از روی تخت، دراز کشیدن روی تخت، جمام رفتن، نشستن، توالت رفتن، انجام کارهای سنگین، انجام کارهای سبک.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه A بیمار روی تخت دراز کشیده و با استفاده از یک بالشتک، زانوی بیمار به میزان 30 درجه فلکس می شود. سپس زانو توسط پزشک معاینه و آماده شده و 5 سی سی از محلول آماده شده دکستروز 25% را با سرنگ 23 گاژ از قسمت پایین و خارج زانو در مفصل زانو تزریق می کند. آماده کردن دکستروز 25%(2.5 سی سی لیدوکایین 2% به اضافه 2.5 سی سی دکستروز 50 %)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه B مقدار 5 سی سی دکستروز 25% با استفاده از سرنگ 25 گاژ در اطراف مفصل زانو در حداکثر دو نقطه (لترال و یا مدیال) جایی که بیشترین درد را دارد تزریق می شود. این نقاط شامل بورسیت پنجه غازی نمی باشد. آماده کردن دکستروز 25%(2.5 سی سی لیدوکایین 2% به اضافه 2.5 سی سی دکستروز 50 %)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
هادی دشتی مکان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
rajaeehospital@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
هادی دشتی مکان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@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
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
هادی دشتی مکان
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شیراز ،خیابان زند
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3233 7855
ایمیل
hadidashtimakan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان فقیهی، طبقه دوم، دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3231 9040
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هادی دشتی مکان
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3233 7855
ایمیل
hadidashtimakan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست