

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان اثربخشی پرولوتراپی با هایپرتونیک سالین در مقایسه با ترکیب اوزون و هایپرتونیک سالین در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی پرولوتراپی با هایپرتونیک سالین در مقایسه با ترکیب اوزون و هایپرتونیک سالین در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی پنهان سازی، تصادفی سازی، دو سو کور، بر روی 10 بیمار در گروه کنترل و 10 بیمار در گروه موزی طراحی می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی توانبخشی و در کلینیک امام رضا (ع) در شهرستان شیراز انجام می شود. بیماران و فرد ارزیابی کننده درمان بدلیل قابل تمایز نبودن دو نوع تزریق، از تخصیص درمان بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درجات 1 و 2 استئوآرتریت بر اساس معیار رادیوگرافی Kellgren-Lawrence؛ درد استئوآرتریت زانو بیش از سه ماه؛ هرگونه تزریق درون مفصلی یا پرولوتراپی در یک سال گذشته؛ درجات 3 و 4 استئوآرتریت بر اساس معیار رادیوگرافی Kellgren-Lawrence؛ جراحی زانو

گروه های مداخله

در گروه مداخله: به صورت تزریق داخل مفصلی 4 میلی لیتر سالین 5% به علاوه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با تزریق 7 میلی لیتر اوزون با غلظت 20 میکروگرم در میلی لیتر به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و انجام ورزشهای مناسب زانو درد به ایشان آموزش داده می شود. 3. مرحله تزریق به فاصله 2 هفته انجام می شود و در گروه کنترل: به صورت تزریق داخل مفصلی 4 میلی لیتر سالین 5% به علاوه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% در داخل زانوی مبتلا به همراه تصحیح شیوه زندگی و انجام ورزشهای مناسب زانو درد می باشد. 3. مرحله تزریق به فاصله 2 هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180127038527N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3228 7904

آدرس ایمیل

hsni.saeid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی پرولوتراپی با هایپرتونیک سالین در مقایسه با

ترکیب اوزون و هایپرتونیک سالین در کاهش درد و بهبود عملکرد

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پرولوتراپی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به

استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله در هفته های 2 و 4 بعد از انجام آخرین

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع مداخله در هفته های 2 و 4 بعد از انجام آخرین

تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص زانوی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت تزریق داخل مفصلی 4 میلی لیتر سالین 5% به علاوه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% همراه با تزریق 7 میلی لیتر اوزون با غلظت 20 میکروگرم در میلی لیتر به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و انجام ورزشهای مناسب زانو درد به ایشان آموزش داده می شود. 3. مرحله تزریق به فاصله 2 هفته انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به صورت تزریق داخل مفصلی 4 میلی لیتر سالین 5% به علاوه 4 میلی لیتر لیدوکائین 2% در داخل زانوی مبتلا به همراه تصحیح شیوه زندگی و انجام ورزشهای مناسب زانو درد می باشد. 3. مرحله تزریق به فاصله 2 هفته انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درجات 1 و 2 استئوآرتریت بر اساس معیار رادیوگرافی Kellgren-

Lawrence درد استئوآرتریت زانو بیش از سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه تزریق درون مفصلی یا پرولوترپی در یک سال گذشته جراحی

زانو درجات 3 و 4 استئوآرتریت بر اساس معیار رادیوگرافی

Kellgren- Lawrence

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده به صورت تصادفی ساده و با استفاده از روش پرتاب سکه ، به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می گیرند و براساس حجم نمونه ،سکه پرتاب می شود و بوسیله ی پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی،پنهان سازی توالی تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فرد ارزیابی کننده درمان بدلیل قابل تمایز نبودن دو نوع

تزریق،از تخصیص درمان بی اطلاع می باشند

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

12-2017, 27/09/1396

کد کمیته اخلاق

ir.sums.med.rec..1396.106

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فریور

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashemib@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

سعید حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144846756

تلفن

7904 3228 71 98+

ایمیل

hsni.saeid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعید حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار جمهوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144846756

تلفن

7904 3228 71 98+

ایمیل

hsni.saeid@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعید حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

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

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار جمهوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7144846756
تلفن
7904 3228 71 98+
ایمیل
hsni.saeid@gmail.com