پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمانی تزریق یک بار با سه بار ازون تحت هدایت سونوگرافی دربیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه‌ي تاثیر درمانی تزریق یک بار با سه بار ازون تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به استوارتریت زانو

طراحی

بیماران به صورت راندوم و به طور مساوی به دو گروه تقسیم می شوند : گروه A یا گروه ازون تراپی در یک جلسه– گروه B یا گروه اوزون تراپی در سه جلسه.قبل از تزریق از یک سی سی لیدوکائین 2 درصد جهت بی حسی موضعی پوست و بافت‌های زیرین در هر دو گروه استفاده می‌شود. سپس تحت شرایط استریل در یک گروه از بیماران مقدار 5) 15g/ml سانتی متر مکعب) ازون –اکسیژن نتحت گاید سونوگرافی از طریق سوپراپتلار پاوچ داخل مفصل زانو (در یک جلسه) تزریق می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت راندوم و به طور مساوی به دو گروه تقسیم می شوند : گروه A یا گروه ازون تراپی در یک جلسه– گروه B یا گروه اوزون تراپی در سه جلسه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-استئوآرتریت زانو بر اساس کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا در grade 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای Lowrence – Kellergan، 2-درد زانو حداقل به مدت شش ماه، 3- سن 18 تا 75 سال، 4-عدم وجود هرگونه عفونت حاد یا مزمن، 5-عدم بارداری یا عدم تصمیم به بارداری، 6-عدم انجام هر گونه تزریق داخل مفصلی زانو در طی سه ماه گذشته، 7-عدم وجود بیماری های التهابی مفصل یا استئوآرتریت ثانویه، 8-نداشتن سابقه جراحی زانو، 9-نداشتن بیماری زمینه ای شدید مثل دیابت کنترل نشده، مصرف آنتی کوآگولان، و 10-عدم مصرف روزانه داروهای ضد درد اپیوئید و غیر اپیوئید.

گروه‌های مداخله

گروه A یا گروه ازون تراپی در یک جلسه– گروه B یا گروه اوزون تراپی در سه جلسه.

متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت درد 2-دامنه حرکتی زانو 3-بررسی عملکرد فرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح تاریخ شروع و پایان بیمارگیری مورد انتظار. تصحیح افرادی که در مطالعه کورسازی شده اند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151017024572N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۰ ,01-09-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۹ ,19-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۰ ,2018-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش بابائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 8991

آدرس ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۰ ,2018-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰ ,2019-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی تزریق یک بار با سه بار ازون تحت هدایت سونوگرافی دربیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ازون بر استئوارتریت زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو (گرید 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای kellgren Lowrence) درد زانو حداقل به مدت شش ماه سن 40 تا 75 سال عدم وجود هرگونه عفونت حاد یا مزمن عدم بارداری یا عدم تصمیم به بارداری عدم انجام هر گونه تزریق داخل مفصلی زانو در طی سه ماه گذشته عدم وجود بیماری های التهابی مفصل یا استئوآرتریت ثانویه نداشتن سابقه جراحی زانو، نداشتن بیماری زمینه ای شدید مثل دیابت کنترل نشده مصرف آنتی کوآگولان، عدم مصرف روزانه ی داروهای ضد درد اپیوئید و غیر اپیوئید، عدم وجود کنتراندیکاسیون های اوزون تراپی (کمبود G6PD، هیپرتیروئیدی کنترل نشده، لوکمی).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر مرحله از طرح عدم مراجعه بیمار برای پی گیری و بررسی در طی مرحله پی گیری مطالعه (طی سه ماه بعد از تزریق) مصرف روزانه ی هر نوع داروی ضددرد توسط بیمار طی مطالعه (طی دوره پی گیری) ایجاد یک پاتولوژی در زانو مثل پارگی مینیسک در حین مطالعه (طی مرحله فالوآپ و پی گیری) و وجود هر یک از حالات معیارهای 4 و 7 در معیارهای ورود در طی انجام مطالعه (حین پی گیری بیماران)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- 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
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به روش پاکت سربسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بلوک تصادفی

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
تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر،یک هفته،چهار هفته،دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر،یک هفته،چهار هفته،دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
معیارهای سونوگرافیک(وضعیت افیوژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر،یک هفته،چهار هفته،دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر،یک هفته،چهار هفته،دوازده هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گنیومتر

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته،چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول (مداخله): تزریق سه بار ازون با فاصله یک هفته ای توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تحت هدایت سونوگرافی در مفصل زانو از طریق سوپراپتلارپاچ
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق ازون توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی تحت هدایت سونوگرافی در مفصل زانو از طریق سوپراپتلارپاچ
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر وجیهه علیشاهی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
vajihe.alishahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه5.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
vajihe.alishahi@yahoo.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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر وجیهه علیشاهی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
vajihe.alishahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بابایی
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر وجیهه علیشاهی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
vajihe.alishahi@yahoo.com

برنامه انتشار

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