

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه اثر درمانی تزریق یک بار با سه بار ازون تحت هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

بیماران به صورت راندوم و به طور مساوی به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه A یا گروه ازون تراپی در یک جلسه - گروه B یا گروه ازون 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 تحت گاید سونوگرافی از طریق سوپراپتار پاچ 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 می‌شوند: گروه A یا گروه ازون تراپی در یک جلسه - گروه B یا گروه ازون 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 2 - Lawrence - Kellergan - 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 هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو در طی سه ماه گذشته، 7- عدم وجود بیماری‌های التهابی مفصل یا استئوآرتریت ثانویه، 8- نداشتن سابقه جراحی زانو، 9- نداشتن بیماری زمینه‌ای شدید مثل دیابت کنترل نشده، مصرف آنتی‌کواگولان، 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 ازون 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 شده‌اند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151017024572N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

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

2683 6435 21 98+

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 در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ازون بر استئوآرتریت 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 هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو در طی سه ماه گذشته عدم وجود بیماری های التهابی مفصلی یا استئوآرتریت ثانویه نداشتن سابقه جراحی زانو، نداشتن بیماری زمینه ای شدید مثل دیابت کنترل نشده مصرف آنتی کوآگولان، عدم مصرف روزانه داروهای ضد درد اپیوئید و غیر اپیوئید، عدم وجود کنترااندیکاسیون 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 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 بیمار)

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به روش پاکت سر بسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم

میشوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلوک تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.120

بیماری های (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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، یک هفته، چهار هفته، دوازده هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، یک هفته، چهار هفته، دوازده هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

معیارهای سونوگرافیک (وضعیت افیوژن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، یک هفته، چهار هفته، دوازده هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر، یک هفته، چهار هفته، دوازده هفته

نحوه اندازه گیری 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 سوپراپتلارایج

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 سوپراپتلارایج

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

1229 8214 21 98+

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، طبقه 5.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

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

1229 8214 21 98+

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

1229 8214 21 98+

ایمیل

babaei-ghazani.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

1229 8214 21 98+

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