پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم در استئوآرتریت زانو
طراحی
مداخله ای بدون گروه کنترل، بدون مصداق تصادفی سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
برای هر زانو تزریق 250 واحد سم بوتولینوم (دیسپورت) در بیمارستان 501
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. سن بیش از 50 سال 2. وجود کرپیتاسیون یا خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه 3. وجود شواهد رادیوگرافیک 4. وجود علائم بیش از سه ماه شرایط خروج : 1. عدم رضایت بیمار 2. وجود بیماریهای مفصلی دیگر در مفصل زانو 3. سابقه جراحی و شکستگی در مفصل مورد نظر 4. تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی طی 2 هفته اخیر،سابقه تزریق هیالورونیک اسید و یا پرولوتراپی طی یک سال اخیر 5. هرگونه کنتراایندیکاسیون تزریق داخل مفصلی
گروه‌های مداخله
برای هر زانو 250 واحد سم بوتولینوم(دیسپورت) که با 5 سی سی نرمال سالین رقیق شده را تزریق می کنیم و بیماران براساس پرسشنامه های VAS , KOOS مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. متغیرهاقبل از درمان و یک ماه پس از پایان درمان ارزیابی می شوند. با مقایسه نتایج ارزیابی وضعیت بیماران پس از درمان با وضعیت قبل از درمان آنها، میزان اثربخشی تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم A بررسی خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ علایم(خشکی مفصل، محدوده حرکت مفصل)؛ میزان عملکرد در انجام فعالیت های روزانه(نشستن و برخاستن، بالا رفتن از پله، پیاده روی) و تقریحی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180416039323N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رضاسلطانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4382 3476
آدرس ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیش از 50 سال وجود کرپیتاسیون یا خشکی صبحگاهی کمتر از

30 دقیقه وجود شواهد رادیوگرافیک وجود علائم بیش از سه ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار وجود بیماریهای مفصلی دیگر در مفصل زانو سابقه جراحی در مفصل مورد نظر سابقه شکستگی در استخوان های زانو تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی طی 2 هفته اخیر،سابقه تزریق هیالورونیک اسید و یا پرولوتراپی طی یک سال اخیر هرگونه کنتراایندیکاسیون تزریق داخل مفصلی آلرژی به سم بوتولینوم افیوژن شدید مفصلی
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 ارتش
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان 50114117
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تاریخ تایید
2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M19.2
توصیف کد ICD-10
Secondary osteoarthritis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد و بهبود عملکرد بر اساس پرسشنامه ی امتیاز خروجی استئوآرتریت و آسیب زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد و بهبود عملکرد قبل و 1 ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی امتیاز خروجی استئوآرتریت و آسیب زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق 250 واحد سم بوتولینوم با نام تجاری دیسپورت که در 5 سی سی نرمال سالین رقیق شده داخل هر زانو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 501
نام کامل فرد مسوول
مهسا خادمی
آدرس خیابان
بیمارستان 501، خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
m_khademii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول

مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
بیمارستان 501، خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
m_khademii@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
مهسا خادمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان 501، خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
m_khademii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مهسا خادمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان 501، خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
m_khademii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مهسا خادمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بیمارستان 501، خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
m_khademii@yahoo.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