

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کریپتاسیون 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 کنتراندیکاسیون تزریق داخل مفصلی

گروه های 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. متغیرها قبل 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 تقریبی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039323N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 29-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 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

3476 4382 21 98+

آدرس ایمیل

z.rezasoltani@ajajums.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 کریپتاسیون یا خشکی صبحگاهی کمتر از

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 اندازه گیری
اندازه گیری شدت درد و بهبود عملکرد قبل و 1 ماه بعد از تزریق سم بوتولینوم
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی امتیاز خروجی استئوآرتریت و آسیب زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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
8350 8802 21 98+
ایمیل
m_khademii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول

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
هیپالورونیک اسید و یا پرولوترابی طی یک سال اخیر هرگونه
کنتراندیکاسیون تزریق داخل مفصلی آرزوی به سم بوتولینوم افیوژن
شدید مفصلی

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/02/10, 2018-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

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
8350 8802 21 98+
ایمیل
m_khademii@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
8350 8802 21 98+
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)

مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
بیمارستان 501، خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
8350 8802 21 98+
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
کشور
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
8350 8802 21 98+
ایمیل
m_khademii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست