پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پرولوتراپی درون مفصلی با پرولوتراپی دور مفصلی بر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران دچار ساییدگی زانو همراه با افیوژن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر پرولوتراپی درون مفصلی با پرولوتراپی دور مفصلی بر کاهش خشکی مفصل بیماران دچارساییدگی زانو همراه با افیوژن

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و تعداد 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار واجد شرایط مبتلا به ساییدگی زانو با افیوژن که به مراکز درمانی بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجه می کنند به دو گروه موازی درمان با تزریق درون مفصلی و با تزریق دور مفصلی تقسیم می شوند.بیماران پس از کسب توضیحات و امضای رضایت نامه آگاهانه، اقدام به پر کردن پرسشنامه های اطلاعات زمینه ای، VASو WOMAC می نمایند. سپس درمان را براساس گروه تخصیص یافته به فاصله دو هفته دریافت می کنند. در هفته های چهارم و هشتم بعد از اولین تزریق، مجددا پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد. در این مطالعه بیماران و آنالیزکننده داده ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: بیماران مبتلا به ساییدگی زانو با افیوژن، سن بین 38 تا 70 سالگی در هر دو جنس، شکایت از درد و احساس کریپتاسیون و خشکی مفصل زانو حداقل از سه ماه قبل از مطالعه، و شرایط عدم ورود شامل: بدشکلی پا، ژنو والگوم شدید، هرگونه عفونتی که پوست زانو را درگیر کرده باشد، هرگونه تزریق داخل یا دور مفصلی زانو در سه ماه اخیر قبل از مطالعه، سابقه بیماری روماتیسمی یا التهابی زانو، سابقه عمل تعویض مفصل زانو، دیابت کنترل نشده با هموگلوبین گلوکوزیله بالای 7.5 درصد، شاخص توده بدنی بالای 42، سابقه ضربه یا شکستگی زانو در سه ماه اخیر قبل از مطالعه، وجود درد رادیکولوپاتی کمری، سرطان، اختلالات انعقادی، حاملگی، ژنو واروم شدید

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به استوآرتریت زانو با افیوژن به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه اول (تزریق درون مفصلی) که دارو در داخل مفصل تزریق می شود و گروه دوم (تزریق دور مفصلی) که دارو در چهار نقطه مشخص در اطراف مفصل ترزیق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180623040209N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-04, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا امین صفایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

aminsafaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پرولوتراپی درون مفصلی با پرولوتراپی دور مفصلی بر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران دچار ساییدگی زانو همراه با افیوژن

عنوان عمومی کارآزمایی
پرولوتراپی در ساییدگی مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست بالوتمان منفی تست fluid wave منفی در معاینه سن بین 38 تا 70 سالگی در هر دو جنس ابتلا به ساییدگی زانو با افیوژن بر اساس معیار های انجمن روماتولوژی آمریکا ابتلا به استئوآرتریت زانو درجه 2 و 3 بر اساس معیار رادیولوژیک کلگرن - لارنس شکایت از درد زانو برای حداقل سه ماه قبل از مطالعه احساس کریپتاسیون زانو برای حداقل سه ماه قبل از مطالعه خشکی مفصل زانو برای حداقل سه ماه قبل از مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدشکلی پا ژنو والگوم شدید هرگونه عفونتی که پوست زانو را درگیر کرده باشد هرگونه تزریق داخل یا دور مفصلی زانو در سه ماه اخیر قبل از مطالعه سابقه بیماری روماتیسمی یا التهابی زانو سابقه عمل تعویض مفصل زانو دیابت کنترل نشده با هموگلوبین گلوکوزیله بالای 7.5 درصد شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه ضربه یا شکستگی زانو در سه ماه اخیر قبل از مطالعه وجود درد رادیکولوپاتی کمری سرطان اختلالات انعقادی حاملگی ژنو واروم شدید
سن
از سن **38 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و از نظر جنس و سن همسان می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه اختصاص داده می شوند که در این میان محقق نسبت به گروه تخصیص داده شده آگاه نیست. همینطور بیماران نسبت به نوع درمان دریافتی نیز اطلاعی نخواهند داشت. پس از انجام درمان نیز در حین ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها به ترتیب فرد مصاحبه کننده برای پیامدها و آنالیز کننده ها نسبت به گروه های اختصاص داده شده مور خواهند بود.
دارو نما
ندارد
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.089

بیماری‌های (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
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترزیق اول، هفته های چهارم و هشتم بعد از تزریق اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS (Visual Analog Scale)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ترزیق اول، هفته های چهارم و هشتم بعد از تزریق اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC که شامل 24 مورد می باشد و به سه قسمت تقسیم میشود: شدت درد (5 مورد): طی پیاده روی، در خواب، نشستن، ایستادن. خشکی (2 مورد): بعد از بلندشد اولیه و در طول روز. عملکرد فیزیکی(17 مورد):استفاده از پله، بلند شدن از حالت نشسته، ایستادن، خم شدن، پیاده روی، سوار و پیاده شدن از ماشین، جوراب پوشیدن و در آوردن، بلند شدن از روی تخت، دراز کشیدن روی تخت، حمام رفتن، نشستن، توالت رفتن، انجام کارهای سنگین، انجام کارهای سبک.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول بیمار روی تخت دراز کشیده و با استفاده از یک بالشتک، زانوی بیمار به میزان 30 درجه فلکس می شود. سپس زانو توسط پزشک معاینه و آماده شده و 8 میلی لیتر دکستروز هایپرتونیک 10% همراه با 2 میلی لیتر لیدوکایین 2% در داخل مفصل تزریق می شود و دو هفته بعد تزریق دوباره تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم (تزریق دور مفصلی) بیمار روی تخت دراز کشیده و با استفاده از یک بالشتک، زانوی بیمار به میزان 30 درجه فلکس می شود. سپس زانو توسط پزشک معاینه و آماده شده و 5 میلی لیتر دکستروز هایپرتونیک 20% همراه با 5 میلی لیتر لیدوکایین 1% در چهار نقطه مشخص در اطراف مفصل تزریق می شود و دو هفته بعد تزریق دوباره تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
پوریا امین صفایی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
rajaeehospital@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
پوریا امین صفایی
آدرس خیابان
بلوار زند، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7001
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@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
پوریا امین صفایی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7134845794
تلفن
+98 71 3230 5645
ایمیل
aminsafaei@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
گروه طب فیزیکی و توانبخشی، طبقه دوم، بیمارستان فقیهی، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پوریا امین صفایی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3230 5645
ایمیل
aminsafaei@sums.ac.ir

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