

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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 از مطالعه

مقایسه اثر پرولوتراپی درون مفصلی با پرولوتراپی دور مفصلی بر کاهش خشکی مفصل بیماران دچار ساییدگی 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 مراجعه 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، VAS و 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

گروه های 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 تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180623040209N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/13, 04-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1397/05/13, 04-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/05/13, 2018-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا امین صفایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 3230 71 98+

آدرس ایمیل

aminsafaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/15, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/08/01, 2018-10-23

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
پروлотراپی 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 بالوتیمان منفی تست fluid wave منفی در معاینه سن بین 38 تا 70 سالگی در هر دو جنس ابتلا به ساییدگی زانو با افیوزن 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 زانو 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 رادیولوژیاتی کمری سرطان اختلالات انعقادی حاملگی زانو واروم شدید

سن

از سن 38 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

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 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, 1397/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.089

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

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق اول، هفته های چهارم و هشتم بعد از تزریق اول

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس (VAS (Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق اول، هفته های چهارم و هشتم بعد از تزریق اول

نحوه اندازه گیری 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، توالیت رفتن، انجام کارهای سنگین، انجام کارهای سبک.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

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

7282 3235 71 98+

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**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 لیدوکائین 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 لیدوکائین 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

4001 3636 71 98+

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

7001 3212 71 98+

ایمیل

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

5645 3230 71 98+

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

7134845794

تلفن

5645 3230 71 98+

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

1087 3235 71 98+

ایمیل

sharareh.roshanzamir@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد