

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین میزان اثرات درمانی پردلوترایی با تزریق داخل مفصلی محلول دکستروز در درمان بیماران مبتلا به استئو آرتريت متوسط زانو - مطالعه مقدماتی کار آزمایی پایلوت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام طرح تعیین میزان اثرات درمانی پردلوترایی با تزریق داخل مفصلی محلول دکستروز در بیماران مبتلا به استئوآرتريت متوسط زانو می باشد. این مطالعه یک مطالعه مقدماتی کارآزمایی پایلوت می باشد. 20 بیمار مبتلا به استئو آرتريت زانو که حایز شرایط و واجد شرایط عمده ورود به مطالعه می باشند ، وارد مطالعه می گردند. در ابتدا استئوآرتريت بیمار با استفاده از پرسشنامه WOMAC که یک شاخص معتبر برای استئو آرتريت می باشد ارزیابی می گردد و محدوده حرکتی زانو با استفاده از گونیومتر تعیین می گردد. همچنین بیماران شدت درد خود را بر اساس درجه بندی VAS تعیین می کنند. سپس برای هر بیمار 3 تزریق داخل کفصلی به فواصل 1 ماهه به صورت نوبت صفر ، نوبت یک و نوبت دو انجام می گردد. در هر نوبت تزریق 7 سی سی محلول دکستروز 20% به همراه 2 سی سی محلول لیدوکائین 1% از سمت اینفرودیال زانو تزریق خواهد شد. در پایان ماه اول ، دوم ، سوم و ششم از تزریق نوبت صفر مجدداً برای هر بیمار WOMAC انجام می گیرد و بیماران شدت درد خود را مجدداً بر اساس VAS تعیین کرده و نیز گونیومتری مجدد برای بیماران انجام می گردد. لازم به ذکر است که VAS در دو حالت استراحت و بعد از شش متر راه رفتن تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210213217N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۰۳ , 24-10-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۰۳ , 2012-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3967 3337 41 98+

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز مرکز تحقیقات طب

فیزیکی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۵ , 2012-10-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۶ , 2013-04-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان اثرات درمانی پردلوترایی با تزریق داخل مفصلی محلول

دکستروز در درمان بیماران مبتلا به استئو آرتريت متوسط زانو -

مطالعه مقدماتی کار آزمایی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان اثرات درمانی پردلوترایی در درمان بیماران مبتلا به استئو

آرتريت متوسط زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- استئو آرتريت متوسط زانو (گريد 2 یا 3 بر مبنای تقسیم بندی

رادیوگرافیک زانو 2 (Kellgeren and Lawrence) - فقدان بیماری های

روماتولوژیک التهابی از جمله 3 RA- عدم دریافت کورتیکواستروئید

سیستمیک یا تزریقی در طی 2 هفته قبل از درمان و طی طول درمان

4- بیماران 45 تا 75 ساله 5- عدم جواب به درمان های کنسرواتیو
دارویی و فیزیوتراپی در طول 3 ماه گذشته 6- رضایت بیماران شرکت
کننده در مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان شماره 2

- طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

51656

تاریخ تایید

1391/01/28, 2012-04-16

کد کمیته اخلاق

2060/4/5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوستئوآرتریت اولیه متوسط زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک، دو ، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از درجه بندی VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک ، دو ، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک ، دو ، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه WOMAC

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل زانو 7 سی سی محلول دکستروز 20% به همراه 2 سی سی لیدوکائین 1% از سمت اینفرومیدال زانو در هر نوبت تزریق برای هر بیمار سه تزریق داخل مفصلی به فواصل یک ماهه به صورت نوبت صفر ، یک و دو انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام رضا (ع) تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهمن آموزنده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - مرکز آموزشی و درمانی امام رضا (ع) تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

بهمن آموزنده
موقعیت شغلی
پزشک - رزیدنت دوره تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
ایمیل
bahman.amouzandeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
ایمیل

+98 41 1337 3967

فکس
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیم واحدی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) - بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اعظم صافی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز - طبقه سوم - معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی