

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر جوانسازی با تزریق محلول قندی (دکستروز پرولوتراپی) بر روی درد استئوآرتریت زانو : مقایسه تزریق در نقاط طب سوزنی با نقاط غیر طب سوزنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر دکستروز پرولوتراپی بر روی شدت درد زانو در نقاط طب سوزنی و نقاط غیر طب سوزنی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو است.

طراحی

تعداد 26 بیمار که هر دو زانوی آنها مبتلا به استئوآرتریت بود و دارای معیارهای ورود بودند انتخاب شدند. بر روی هر یک از زانوها یک مداخله متفاوت انجام می شود. این مطالعه دو سو کور است، بیماران و کسانی که پیامدهای مطالعه را بررسی می کنند نسبت به گروه بندی و نوع مداخله آگاهی ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کردستان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، سن بیشتر از 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه، کریپتاسیون در حرکات فعال زانو، حساسیت استخوانی، بزرگ شدن استخوان و عدم وجود گرما در لمس مفصل. شرایط خروج از مطالعه عبارتند از: تزریق داروهای استروئیدی در 2 ماه اخیر، دیابت، کاندید جراحی زانو، درمان تزریقی قبلی با دکستروز، عفونت زانو در سه ماه گذشته، التهاب زانو، مصرف روزانه داروهای مخدر، سابقه بیماریهای التهابی مفصلی، آرتريت بعد از عفونت، دیسپلازی مفصل، ناهنجاری مادرزادی، کریستالوپاتی، آرتريت پس از صدمه، بدخیمی، نکروز عروقی و BMI بیشتر از 30.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول مقدار 8 میلی لیتر دکستروز 20 درصد و 2 میلی لیتر لیدو کابین 1 درصد، سه بار به فواصل یک هفته در نقاط طب سوزنی تزریق می شود. در گروه مداخله دوم مقدار 8 میلی لیتر دکستروز 20 درصد و 2 میلی لیتر لیدو کابین 1 درصد، سه بار به فواصل یک هفته در نقاط غیرطب سوزنی تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زانو؛ خشکی صبحگاهی؛ فعالیت فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بروزرسانی مراحل انجام کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181114041657N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2018, 1397/09/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2020, 1398/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 5

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-08, 1397/09/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش برقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3375 1307

آدرس ایمیل

drarash1979@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, 1398/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, 1398/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-04, 1398/01/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-09, 1398/04/18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-02, 1398/07/10

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جوانسازی با تزریق محلول قندی (دکستروز پرولوتراپی) بر روی

درد استئوآرتریت زانو : مقایسه تزریق در نقاط طب سوزنی با نقاط

غیر طب سوزنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق محلول دکستروز بر روی شدت درد زانو
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو سن بیشتر از 50 سال خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه کریپتاسیون در حرکات فعال زانو حساسیت استخوانی بزرگ شدن استخوان عدم وجود گرما در لمس مفصل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: تزریق داروهای استروئیدی در 2 ماه اخیر دیابت کاندید جراحی زانو درمان تزریقی قبلی با دکستروز عفونت زانو در سه ماه گذشته التهاب زانو مصرف روزانه داروهای مخدر سابقه بیماریهای التهابی مفصلی آرتریت بعد از عفونت دیسپلازی مفصل ناهنجاری مادرزادی کریستالو پاتی آرتریت پس از صدمه بدخیمی نکرور عروقی BMI بیشتر از 30

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 26

بیمارانی وارد مطالعه می شوند که هر دو زانوی آنها مبتلا به استئو آرتریت است. در هر زانو مداخله متفاوتی انجام می شود.

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک سازی تصادفی انتخاب و وارد مطالعه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و همکارانی که پیامدهای مطالعه را بررسی می کنند نسبت به مطالعه کور هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تأیید

2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه و دو ماه پس از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار Western Ontario & McMaster Universities

Osteoarthritis Index

2

شرح متغیر پیامد

خشکی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه و دو ماه پس از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار Western Ontario & McMaster Universities

Osteoarthritis Index

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یکماه و دو ماه پس از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار Western Ontario & McMaster Universities

Osteoarthritis Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
آرش برقی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
drarash1979@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ ابن رسولی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول مقدار 8 میلی لیتر دکستروز 20 درصد و 2 میلی لیتر لیدو کابین 1 درصد، سه بار به فواصل یک هفته در نقاط طب سوزنی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم مقدار 8 میلی لیتر دکستروز 20 درصد و 2 میلی لیتر لیدو کابین 1 درصد، سه بار به فواصل یک هفته در نقاط غیر طب سوزنی تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
آرش برقی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، کلینک ویژه دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
5910 3328 87 98+
ایمیل
drarash1979@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل

استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4653 3366 87 98+
ایمیل
drarash1979@gmail.com

استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
4654 3366 87 98+
ایمیل
drsheb@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
مصدق ندارد
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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
آرش برقی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج