

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی مقایسه ای چهار روش درمانی کانسرواتیو بیماران مبتلا به آرتروز متوسط زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر و تفاوت درمانی در تجویز سلوکوکسیب با تجویز سکوکسیب و تزریقات داخل مفصلی در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی بلوکی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این روش بیماران مبتلا به DJD زانو که به دلیل درد زانو به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان بعثت همدان مراجعه می کنند، در ابتدا توسط یک فرد با تجربه به معاینه و سپس برای بیمار رادیوگرافی رخ و نیم رخ، نمای پاتلا و نمای روزنبرگ (45 درجه flexion PA) گرفته می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی بلوکی به چهار گروه تقسیم می شوند قبل از تزریق به بیماران یک پرسشنامه که شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران بر اساس آزمون VAS است جهت بررسی شدت درد بیماران می باشد داده و پر می شود، سپس بیماران به فواصل سه هفته، شش هفته، و سه ماه مجدداً ویزیت می شوند و VAS آنها اندازه گیری می شود در طی این مدت محقق از داروی تزریق شده اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران مبتلا به استیوآرتریت گردن 2 و 3 زانو 2. موافقت فرد جهت شرکت در مطالعه 1. استیوآرتریت درجه 0, 1, 2. مفصل بی ثبات 3. اختلالات خونریزی دهنده 4. عفونت مفصل و پاتوژنیک محل تزریق 5. سابقه ی جراحی در یکسال اخیر 6. سابقه ی عفونت زانو در یکسال اخیر 7. عدم امکان پیگیری بیمار

گروه های مداخله

گروه اول (A) سلوکوکسیب 200 میلی گرم دو بار در روز با تزریق داخل مفصلی placebo (آب مقطر) دریافت می کنند. گروه دوم (B) همان دور سلوکوکسیب همراه با تزریق داخل مفصل یک آمپول دپومدول 40 میلی گرم دریافت می کنند. گروه سوم (C) سلوکوکسیب 200 میلی گرم دو بار در روز همراه با تزریق آمپول هیالورونیک اسید (دارو حاوی 10 میلی گرم در 2.5 cc) دریافت می کنند. گروه چهارم (D) سلوکوکسیب با همان دوز همراه با تزریق آمپول دپومدول، آمپول هیالورونیک اسید (ترکیبی) دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190114042360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زمانی رافع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 8792

آدرس ایمیل

zamanirafe.maryam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای چهار روش درمانی کانسرواتیو بیماران مبتلا به

آرتروز متوسط زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی چهار روش درمانی کانسرواتیو در بیماران مبتلا به استئو آرتروز

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوآرتريت زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و سه و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از معیار Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق پلاسیبو داخل زانو

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول : تزریق آمپول درو-مدرول 40، 1 و بال

1 میلی لیتری ساخت شرکت داروسازی اکسیر-ایران در زانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم : تزریق آمپول درو-مدرول 40، 1 و بال

1 میلی لیتری ساخت شرکت داروسازی اکسیر-ایران و تزریق آمپول

هیالگان 20 میلی گرم 2 میلی لیتری داخل زانو ساخت شرکت fidia

ایتالیا

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله سوم: تزریق آمپول هیالگان 20 میلی گرم
2 میلی لیتری داخل زانو ساخت شرکت fidia ایتالیا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مریم زمانی رافع

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، ابتدای جاده مزقینه، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0030 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

ایمیل

s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم زمانی رافع

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان سعیدیه، کوچه متین 4، پلاک 7

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516956167

تلفن

8792 3821 81 98+

فکس

ایمیل

zamanirafe.maryam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم زمانی رافع

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان سعیدیه، کوچه متین 4، پلاک 7

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516956167

تلفن

8792 3821 81 98+

فکس

ایمیل

zamanirafe.maryam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم زمانی رافع

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

همدان، خیابان سعیدیه، کوچه متین 4، پلاک 7

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516956167

تلفن

8792 3821 81 98+

فکس

ایمیل

zamanirafe.maryam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد