پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی درمانی تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم ،هیالورونیک اسید،پرولوتراپی با دکستروز و درمان فیزیکی در استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی درمانی تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم ،هیالورونیک اسید،پرولوتراپی با دکستروز و درمان فیزیکی در استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا- تهران انجام می شود.120بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو به طور تصادفی به گروه های مداخله (تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم،هیالورونیک اسید، پرولوتراپی با دکستروز در زانو) و کنترل (درمان فیزیکی) تقسیم میشوند.ارزیابی براساس معیار آنالوگ بصری قبل از انجام مداخله،یک ماه و سه ماه بعد انجام میشود. مطالعه یک سو کور است و فرد ارزیابی کننده کور نگه داشته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط مورد:بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو براساس کراترپای کالج روماتولوژی آمریکا؛ شرایط عدم ورود:بیمارانی که مبتلا به هر گونه بیماری روماتولوژیک ، داخلی یا نوروماسکولاری هستند که مفصل زانو را تحت تاثیر قرار میدهد ، بیمارانی که سابقه تزریق داخل مفصلی یا جراحی زانو را دارند و بیمارانی که کنترااندیکاسیون تزریق داخل مفصلی دارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم، هیالورونیک اسید، پرولوتراپی با دکستروز در زانو گروه کنترل:درمان فیزیکی استئوآرتریت زانو

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد براساس مقیاس آنالوگ بصری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181217042028N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عبدالرزاقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 1827

آدرس ایمیل

rezasoltani@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمانی تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم ،هیالورونیک اسید،پرولوتراپی با دکستروز و درمان فیزیکی در استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمانی تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم ،هیالورونیک اسید،پرولوتراپی با دکستروز و درمان فیزیکی در استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 50 سال وجود کریپتاسیون یا خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه وجود شواهد رادیوگرافیک وجود علائم بیش از سه ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار وجود بیماریهای مفصلی دیگر در مفصل زانو سابقه جراحی در مفصل مورد نظر سابقه شکستگی در استخوانهای زانو تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی طی 2 هفته اخیر کنتراایندیکاسیون تزریق داخل مفصلی اختلال ایمنی آلرژی به سم بوتولینوم اختلال عملکرد اندام تحتانی به علت بیماریهای نورولوژیک یا داخلی

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو از بیماران سرپایی بخش طب فیزیکی بیمارستان امام رضا (ع) انتخاب میشوند. این بیمارستان یک مرکز بزرگ تخصصی ارجاع در تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارتش است.ما از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوکهایی با سایزهای متفاوت برای چهار نمونه با اندازه یکسان استفاده میکنیم.اعداد تصادفی به وسیله کامپیوتر در یک مرکز آماری مستقل تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده از روش درمانیش ،فواید و مضراتش مطلع شده و آگاهانه و با رضایت وارد مطالعه میشود.فرد محقق نیز از روش درمانی مطلع است.فرد ارزیابی کننده پیامد و فرد آنالیز کننده اطلاعی از نوع درمان ندارند و کور نگه داشته میشوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده،دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2018-06-03, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد براساس مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،یک و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تزریق داخل مفصلی سم بوتولینوم در زانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید در زانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: پرولوترابی داخل مفصلی با دکستروز در زانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان فیزیکی استئوآرتریت زانو

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضاسلطانی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده،بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدالرزاقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی،خیابان اعتمدزاده،بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 6652 1827
فکس
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدالرزاقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده،بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عبدالرزاقی

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده،بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
z.rezasoltani@ajaums.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