

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی اوزون با رویکردهای لترال سوپروپاتلا و اینفرودمیال در کنترل درد استئوآرتروز زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی اوزون با رویکردهای لترال سوپروپاتلا و اینفرودمیال در کنترل درد استئوآرتروز

#### طراحی

فا کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با گروه کنترل، حجم نمونه 60 بیمار، فاز کارآزمایی 2-3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان آموزشی درمانی، از بین بیماران کاندید تزریق اوزون با رویکردهای اینترآرتیکولار و لترال سوپروپاتلا مراجعه کننده به کلینیک درد بیمارستان اختر، پس از تصادفی سازی، تمام پروسیجرها با استفاده از سوزن شماره 27 اسپاینال انجام می شود. با گاید سونوگرافی 10 میلی لیتر اوزون (15 میکروگرم در میلی لیتر) تزریق می شود. تزریق اوزون تا سه هفته، هفته ای یکبار انجام می شود. در این بیماران میزان درد در ناحیه پورتال طی اولین، دومین، سومین و چهارمین تزریق با معیار (VAS (10-0) اندازه گیری می شود. میزان ناتوانی براساس پرسشنامه Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score اندازه گیری می شود که در دو نوبت، قبل از شروع درمان و سه ماه پس از آخرین تزریق توسط بیمار تکمیل می شود. میزان درد قبل، یک ماه و سه ماه پس از آخرین تزریق توسط بیمار مشخص می شود. بروز عارضه ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن 40 سال و بالاتر، درد استئوآرتروز زانو شرایط عمده عدم ورود به مطالعه: هرنی دیسک دژنراتیو، سابقه جراحی ستون فقرات کمری

#### گروه های مداخله

گروه کنترل (اینفرودمیال): بیمار در وضعیت سوپاین قرار داده می شود، با فلکسیون زانو به اندازه 30-45 درجه در سمت لترال زانو لندمارک ناحیه تزریق مشخص می شود. گروه مداخله (لترال سوپروپاتلا): بیمار در وضعیت سوپاین قرار داده می شود، سوزن را یک سانتی متر بالا و یک سانتی متر در قسمت لترال به مارژین سوپروپاتلا پاتلا با زاویه 45 درجه در جهت سفالولترال به سمت کوادومدیال، لندمارک ناحیه تزریق مشخص می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ میزان ناتوانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131124015515N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2019, 1397/12/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2019, 1397/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2019, 1397/12/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2252 2261 21 98+

آدرس ایمیل

dr.hashemi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2019, 1397/12/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-07-2019, 1398/04/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل مفصلی اوزون با رویکردهای لترال

سوپروپاتلا و اینفرودمیال در کنترل درد استئوآرتروز زانو

## عنوان عمومی کارآزمایی

فا اثر تزریق اوزون با دو روش مختلف تزریق برای کنترل درد زانو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فا سن 40 سال و بالاتر درد استئوآرتریت زانو بیش از سه ماه یافته‌های رادیولوژیک تأیید کننده استئوآرتریت زانو براساس کرایتریای کالج روماتولوژی امریکا استئوآرتریت با گرید II-III براساس گریدینگ رادیولوژی Kellgren-Lawrence عدم وجود افیوژن رضایت بیماران مبنی بر شرکت در طرح

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه جراحی زانو دفورمیتی و کنتراکچر اندام تحتانی بیماری نوروماسکولار اندام تحتانی پاتولوژی کمری حاد تزریق داروهای استروئیدی طی دو ماه اخیر سابقه آرتریت روماتوئید التهابی عفونت دیابت حاملگی شیردهی شاخص توده بدنی بیش از 35 کیلوگرم بر متر مربع بیماران کاندید جراحی زانو وجود انحراف زانو (واروس یا والگوس بیش از پنج درجه) که با گرافی Three joint view تأیید شده باشد وجود درد رادیوکولار زانو مصرف داروهای ضد انعقادی آرتروز پس از تروما سابقه تزریق اینترآرتیکولار یا اوزون درمانی طی 12 ماه گذشته بیماری سیستمیک یا روانپزشکی استئوآرتریت شدید با گرید بیش از III

## سن

از سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد بالینی از کد اختصاص داده شده به هر یک از گروهها بی اطلاع 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 و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ- تابناک، تهران، تهران، ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1985717443

## تاریخ تأیید

2018-06-29, 1397/04/08

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.286

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

استئوآرتریت زانو

## کد ICD-10

M17.10

## توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان درد با مقیاس دیداری درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ناحیه پورتال حین اولین، دومین، سومین و چهارمین تزریق و درد زانو قبل از شروع درمان، یک ماه و سه ماه پس از آخرین تزریق

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (0 بی دردی؛ 1-3 درد خفیف؛ 4-7 درد متوسط؛ 8-10 درد شدید)

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی با پرسشنامه اسوستری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه پس از آخرین تزریق

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی اسوستری که ناتوانی با 10 ایتم اندازه‌گیری می‌شود. هر ایتم از 0-5 نمره دهی می‌شود که نمره بالاتر ناتوانی بیشتری را نشان می‌دهد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: رویکرد لترال سوپروپاتلا، بیمار در وضعیت سوپاین قرار داده می‌شود، سوزن را یک سانتی متر بالا و یک سانتی متر در قسمت لترال به مارژین سوپروپاتلا با زاویه 45 درجه در جهت سفالوترال به سمت کوادومدیال، لندمارک ناحیه تزریق مشخص می‌شود.

## طبقه بندی

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

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: رویکرد اینفرودیدال، بیمار در وضعیت سویابن قرار داده می شود، با فلکسیون زانو به اندازه 30-45 درجه در سمت لترال زانو لندمارک ناحیه تزریق مشخص می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان اختر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید مسعود هاشمی

**آدرس خیابان**

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر، کلینیک درد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1964714953

**تلفن**

2252 2261 21 98+

**فکس**

8246 2260 21 98+

**ایمیل**

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید مسعود هاشمی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1964714953

**تلفن**

2252 2261 21 98+

**ایمیل**

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زررقی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9781 2243 21 98+

**ایمیل**

zarghi@sbmu.ac.ir

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید مسعود هاشمی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1964714953

**تلفن**

2252 2261 21 98+

**فکس**

ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسعود هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

2252 2261 21 98+

ایمیل

dr.hashemi@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شاغل در مراکز تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد پاسخگوی علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به فرد پاسخگوی علمی مطالعه

سایر توضیحات