پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل مفصلی سالین هایپرتونیک ، تزریق داخل مفصلی هیالگان و فیزیوتراپی زانو در درد و عملکرد بیماران استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشي تزريق داخل مفصلي سالين هايپرتونيک و هيالگان و فيزيوتراپی زانو برروی درد(با کمک معيار (VAS)Visual analog state) و عملکرد (با کمک پرسشنامه(KOOS) Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)بيماران استئوآرتريت زانو تدوين و اجرای يک درمان مناسب، بدون عارضه و کم هزينه برای استئوآرتريت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل به صورت موازی، یک سو کور ، تصادفی سازی با بلوک ها ی3 یا 6 تایی . شامل 90 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به کلینیک طب فیزیکي بیمارستان امام رضا مراجعه کنند بررسی متغیر های پیامد اصلی قبل ، 1ماه ، 3 ماه و 6 ماه بعد از درمان و محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده با استفاده از تخصیص کد به هر بیمار بسته به گروه تحت درمان ، کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:تمام بیماران با درد و اختلال عملکرد زانو که معیار های آرتروز زانو (American college of rheumatology) را داشته باشند و بیماری آنها تحت حاد یا مزمن باشد.بیماران با بیماری مفصلی دیگر یا بیماری هایی که به صورت ثانویه بر مفاصل و عضلات اثر میگذارند از مطالعه خارج می شوند.همچنین ، بیمارانی که تعویض مفصل یا اخیرا تزریق داخل مفصلی انجام دادند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

1.بیمار تحت تزریق داخل مفصلی 5 میلی لیتر سالین هیپر تونیک 5% در یک نوبت قرار میگیرد 2.بیمار تحت تزریق داخل مفصلی HYALGAN در سه نوبت قرار میگیرد 3. بیمار تحت فیزیوتراپی زانو (IR , TENS , US(Palsed)) در 10 جلسه قرار میگیرد برای تمام بیماران قرص استامینوفن 500 میلیگرم تجویز مشود که در صورت درد مصرف کنند. همچنین ورزش های تقویتی عضله کوادری سپس ، گروه ابداکتور و ادداکتور هیپ و ورزش های کششی همسترینگ تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس بصری درد براساس معیار VAS شدت علایم بالینی استئوآرتریت، شدت درد ،شدت دشواری در انجام فعالیت های روزانه ،خشکی مفصل و کیفیت زندگی بر اساس معیار KOOS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190309042989N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه تفتیان بنادکوکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6653 5399

آدرس ایمیل

ensieh.taftian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تزریق داخل مفصلی سالین هایپرتونیک ، تزریق داخل مفصلی هیالگان و فیزیوتراپی زانو در درد و عملکرد بیماران استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی سالین هایپرتونیک ، تزریق داخل مفصلی هیالگان و فیزیوتراپی در بیماران آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای معیار های ACR (سن بیش از 50 سال/ وجود کریپتاسیون یا خشکي صبحگاهي کمتر از 30 دقیقه/ وجود شواهد رادیوگرافیک/ وجود علائم بیش از سه ماه) معیار های رادیوگرافیک K-L با grade 2-4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار وجود بیماریهای مفصلي دیگر در مفصل زانو از جمله روماتوئید و نقرس ویا اختلالات نوروماسکولار سیستمیک مثل میاستني گراویس، سندرم ایتون-لامبرت و ALS. سابقه جراحي در مفصل مورد نظر سابقه شکستگي در استخوانهای اطراف زانو تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلي طي 2 هفته اخیر،سابقه تزریق هیالورونیک اسید و یا پرولوتراپي طي یک سال اخیر هرگونه کنترااندیکاسیون تزریق داخل مفصلي از جمله: ترومبوسیتوپنی ، اختلال انعقادی ، عفونت مفصل مورد نظر ، عفونت پوستي در محل تزریق اختلال عملکرد اندام تحتاني به علت بیماریهای نورولوژیک یا داخلي مثل سکته مغزی،حوادث ترومایي مغز و بیماری پای دیابتي افیوژن شدید مفصل زانو BM I> 35 تشدید حاد درد زانو (کمتر از 1 ماه)

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در بیماران بسته به علامت و درد بیماران ، یک یا هر دو زانو تحت درمان قرار میگیرد. و تعداد نمو نه ها همان تعداد زانو های درمان شده است

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استئوآرتریت زانو، از لیست انتظار بیماران سرپایی بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا، انتخاب می شوند.این بیمارستان یک مرکز ارجاع تخصصی بزرگ در تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ارتش است. ما از تصادفی سازی بلوکی با بلوک هایی با سایز متغییر برای تعیین سه گروه نمونه با حجم نمونه مساوی استفاده میکنی و بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی به یکی از بازو های مطالعه اختصاص داده می شوند(90 نمونه وارد مطالعه می شوند و به 3 گروه با تعداد مساوی تقسیم می شوند، که گروه اول با تعداد 30 نمونه تحت تزریق داخل مفصلی هایپر سالین، گروه دوم با 30 نمونه تحت تزریق داخل مفصلی هیالگان و گروه سوم با تعدا 30 نمونه تحت درمان 10 جلسه ای فیزیوتراپی قرار میگیرند.).اعداد تصادفی بایک کامپیوتر در یک اداره مستقل آماری تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به روش های درمانی متفاوت و تعداد جلسات درمانی متفاوت در هر گروه , بیماران و پزشک مسئول تجویز و تئضیح روش درمانی و انجام آن کورسازی نشدند. فرد مسئول ارزیابی بیماران(که همان محقق محقق اصلی طرح) با پرسشنامه قبل و بعد از درمان، از روند درمانی و گروه بیمار اطلاعی نداشت به این صورت که پرسشنامه قبل از تعیین روش درمانی تکمیل میشد و بعد شروع درمان پرسشنامه وابسته به نحوه درمان یکی از کد های 1. 2 یا 3 را میگرفت و برای بررسی مجدد در دسترس مسئول ارزیابی قرار میگرفت. بعد از اتمام روند تکمیل پرسشنامه ها در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار میگیرد و با استفاده از همان کد های تخصیص داده به هر گروه داده ها آنالیز می شود.

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 اعتماد زاده ، بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1398.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد براساس معیار بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد قبل از شروع مداخله ، 1 ماه ، 3 ماه و 6 ماه بعد از جلسه پایانی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد (Visual Analogue Scale)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی استئوآرتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 1 ماه ، 3ماه و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score ((KOOS

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 1 ماه ، 3ماه و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score ((KOOS

3

شرح متغیر پیامد
شدت دشواری در انجام فعالیت های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 1 ماه ، 3ماه و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score ((KOOS

4

شرح متغیر پیامد
شدت دشواری در فعالیت های ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 1 ماه ، 3ماه و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score ((KOOS

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 1 ماه ، 3ماه و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score ((KOOS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق داخل مفصلی 5 میلی لیتر از محلول سالین هایپرتونیک(محلول حاوی سدیم کلراید تغلیظ شده) با غلظت 5 %، در 1 نوبت. دارو با مارک هایپر سالین از شرکت داروسازی شهید قاضی. نحوه تزریق داخل مفصلی زانو براساس روش های رایج مورد استفاده و میزان دسترسی مفصل در عکس رادیوگرافی تعیین می شود(روش inferomedial , medial , lateral).تجویز استامینوفن 500 میلی گرم برای استفاده در مواقع درد و تجویز ورزش های تقویت کوادری سپس، ادداکتور های هیپ و ابداکتور های هیپ و کشش کاف و همسترینگ
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم:تزریق آمپول هیالگان(سرنگ آماده تزریق حاوی 20 میلی گرم سدیم هیالورونیک اسیدو با حجم 2 میلی لیتر، از شرکت داروسازی فیدیا-ایتالیا) در 3 نوبت با فاصله یک هفته .نحوه تزریق داخل مفصلی زانو براساس روش های رایج مورد استفاده و میزان دسترسی مفصل در عکس رادیوگرافی تعیین می شود(روش inferomedial,medial , lateral). تجویز استامینوفن 500 میلی گرم برای استفاده در مواقع درد و تجویز ورزش های تقویت کوادری سپس، ادداکتور های هیپ و ابداکتور های هیپ و کشش کاف و همسترینگ
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیو تراپی زانو شامل استفاده از دستگاه مادون قرمز به مدت 20 دقیقه به فاصله 1 متر از بدن و به صورت عمود ، استفاده از دستگاه Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS)) به مدت 20 دقیقه (با پروتکل high TENS که شامل فرکانس 100 تا 150 هرتز، مدت پالس 150 میکروثانیه و با شدت در حد تحمل) و استفاده از دستگاه Ultrasound به مدت 3 تا 5 دقیقه (با فرکانس 1 مگاهرتز ،قدرت 1.5 وات بر سانتی متر مربع و به صورت palsed) . تجویز استامینوفن 500 میلی گرم برای استفاده در مواقع درد و تجویز ورزش های تقویت کوادری سپس، ادداکتور های هیپ و ابداکتور های هیپ و کشش کاف و همسترینگ
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شریف نجفی
آدرس خیابان
بولوار فاطمی غربی ، خیابان اعتماد زاده ، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
sh.najafi@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
بولوار فاطمی غربی ، خیابان اعتماد زاده ، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
moshahrezayee@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.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
دکتر انسیه تفتیان بنادکوکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار فاطمی غربی و خیابان اعتماد زاده و بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 6653 5399
فکس
ایمیل
ensieh.taftian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه تفتیان بنادکوکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار فاطمی غربی و خیابان اعتماد زاده و بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 6653 5399
فکس
ایمیل
ensieh.taftian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر انسیه تفتیان بنادکوکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار فاطمی غربی و خیابان اعتماد زاده و بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 6653 5399
فکس
ایمیل
ensieh.taftian@gmail.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
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