پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه‌ي اثر درماني تزريق كورتيكواستروويد با دكستروز هايپرتونيک در مبتلايان به اوستئوآرتريت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درماني تزريق كورتيكواستروئيد درمقايسه با تزريق دكستروز هايپرتونيک در مبتلايان به استئوآرتريت زانو

طراحی

نمونه گیری به روش تصادفی و در دسترس بوده و سپس بیماران به دو گروه با روش تخصیص تصادفی با بلوک تقسیم میشوند.مطالعه دوسویه کور (بیمار و آنالیزور)است. حجم نمونه:48

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانوی مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی ایران که به روش پاکت سربسته به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که بر اساس کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا در grade 2 و 3 منطبق بر کرایتریای Lowrence – Kellergan هستند، درد زانو حداقل به مدت شش ماه، سن 40 تا 75 سال،عدم وجود هرگونه عفونت حاد یا مزمن،عدم بارداری یا عدم تصمیم به بارداری،عدم انجام هر گونه تزریق داخل مفصلی زانو در طی سه ماه گذشته،عدم وجود بیماری های التهابی مفصل یا استئوآرتریت ثانویه،نداشتن سابقه جراحی زانو،نداشتن بیماری زمینه ای شدید مثل دیابت کنترل نشده، مصرف آنتی کوآگولان، عدم مصرف روزانه داروهای ضد درد اپیوئید و غیر اپیوئید

گروه‌های مداخله

تحت شرایط استریل در یک گروه از بیماران مقدار 40 میلی گرم تریامسینولون از طریق سوپراپتلار پاچ داخل مفصل زانو (در یک جلسه) تزریق می‌شود.در گروه دیگری از بیماران نیز 5 سی سی دکستروز هایپرتونیک 20% از طریق سوپرا پتلار پاچ ، داخل مفصل زانو تزریق می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها:قبل از تزریق،شدت درد بیماران ،نمره WOMACو ارزیابی های کلینیکی(ROM) در هر دو گروه از بیماران تعیین و این معیارها یک هفته،یک ماه و سه ماه بعد از تزریق نیز مورد ارزیابی قرار می گیرد.نتایج قبل و بعد از درمان در هر گروه و بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191002044951N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-04, ۱۳۹۸/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-04, ۱۳۹۸/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1229

آدرس ایمیل

mansoori.k@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-05, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه‌ي اثر درماني تزريق كورتيكواستروويد با دكستروز هايپرتونيک در مبتلايان به اوستئوآرتريت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ي اثر درماني تزريق كورتون با دكستروز هايپرتونيک در مبتلايان به آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام مبتلایان به آرتروز زانو با گرید ۲ و ۳ تمام مبتلایان به آرتروز زانو با سن بین ۴۰ تا ۷۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از ۴۰ سال و بیشتر از ۷۵ سال آرتروز با گرید ۱ و ۴ بارداری بیماری زمینه ای شدید
سن
از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده که در این روش هر یک از اعضای جامعه دارای شانس مساوی و مستقل برای انتخاب شدن،هستند.برای اعماال تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی با بلوک های چهارتایی و دوتایی استفاده خواهد شد.با توجه به حجم نمونه 54 نفره،13 بلوک چهارتایی و 1 بلوک دوتایی با استفاده از روش جایگشتها تولید و شماره گذاری خواهند شد.با استفاده از جدول اعداد تصادفی ،بلوک ها در کنار یکدیگر قرار گرفته و توالی تخصیص بیماران به گروه های درمانی را تشکیل خواهند داد.لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان ،از نوع درمانی که دریافت خواهد شد،بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیشبینی مصون خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و آنالیزور داده ها از داروهای تخصیص یافته به گروه های کنترل و مداخله بدون اطلاع هستند.
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 ایران
آدرس خیابان
میدان ولیعصر،خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تاریخ تایید
2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر،یک هفته،یک ماه وسه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم ومیزان محدودیت های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر،یک هفته،یک ماه وسه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAK

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر،یک هفته،یک ماه وسه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : تحت شرایط استریل 5 سی سی دکستروز هایپرتونیک 20% از طریق سوپرا پتلار پاچ ، داخل مفصل زانو تزریق

می‌شود.تزریق باسوزن Gage 25 صورت می گیرد قبل از تزریق شدت درد بیماران و نمره WOMAC و ارزیابی های کلینیکی (ROM) در هر دو گروه از بیماران تعیین می‌شود و این معیار ها یک هفته ، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق نیز مورد ارزیابی قرارمی گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2:تحت شرایط استریل 40 میلی گرم تریامسینولون از طریق سوپراپتلار پاچ داخل مفصل زانو (در یک جلسه) تزریق می‌شود.تزریق باسوزن Gage 25 صورت می گیرد قبل از تزریق شدت درد بیماران و نمره WOMAC و ارزیابی های کلینیکی (ROM) در هر دو گروه از بیماران تعیین می‌شود و این معیار ها یک هفته ، یک ماه و سه ماه بعد از تزریق نیز مورد ارزیابی قرارمی گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

فروغ زرنگار

آدرس خیابان

میدان ولیعصر،خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 4128 9221

ایمیل

Forugh.zarnegar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت،جنب برج میلاد،دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8670 4704

فکس

+98 21 8862 2707

ایمیل

amotevalian@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فروغ زرنگار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران،میدان ولیعصر،خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 4128 9221

ایمیل

Forugh.zarnegar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کوروش منصوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر،خیابان به آفرین ،بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 4128 9221
ایمیل
Kmansoorimd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فروغ زرنگار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر،خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 4128 9221
ایمیل
Forugh.zarnegar@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