

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه ی کارایی درمانی تزریق کورتیکواستروئید با و بدون هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل کارپومتاکارپال اول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی تزریق کورتیکواستروئید به دو روش blind و تحت گاید سونوگرافی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل کارپومتاکارپال اول

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه : 40

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام خمینی تهران است. در این مطالعه، بیماران از اینکه در کدام گروه مطالعه قرار گرفته اند اطلاعی ندارند چون در هر دو گروه بیمار پروب سونوگرافی را می بیند. بنابراین مطالعه به صورت یک سویه کور انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حداقل 18 سال؛ شرح حال مبتنی بر درد مفصل CMC اول حین استراحت یا فعالیت به مدت حداقل 3 ماه؛ داشتن نمره VAS حداقل 3؛ درد در لمس سطح دورسوم CMC اول؛ شواهد رادیوگرافیک استئوآرتریت (grade 2,3). معیارهای عدم ورود: عدم دسترسی به بیمار جهت بررسی های پس از مداخله به دلیل عدم مراجعه؛ تمایل بیمار به استفاده از استروئید سیستمیک یا داخل مفصلی بجز ماده تزریقی مورد مطالعه؛ شواهد رادیوگرافیک استئوآرتریت شدید (grade 4)؛ سابقه قبلی جراحی مفصل CMC؛ سابقه ی هر نوع تزریق داخل مفصل CMC طی شش ماه گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران با استئوآرتریت مفصل کارپومتاکارپ اول که تحت تزریق کورتیکواستروئید با هدایت سونوگرافی قرار می گیرند. گروه مداخله 2: بیماران با استئوآرتریت مفصل کارپومتاکارپ اول که تحت تزریق کورتیکواستروئید با استفاده از لندمارک های آناتومیک قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ قدرت شست؛ کارایی دست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191015045119N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 05-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 05-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2291 6619 21 98+

آدرس ایمیل

m_hosseini100@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۳, 2019-10-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کارایی درمانی تزریق کورتیکواستروئید با و بدون هدایت سونوگرافی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل کارپومتاکارپال اول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سونوگرافی در تزریق مفصل شست دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

سن حداقل 18 سال شرح حال مبتنی بر درد مفصل CMC اول حین

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌شناسی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر غریب، بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

1398/07/22, 2019-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساییدگی مفصل شست دست

کد ICD-10

M18.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of first carpometacarpal joint, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و 2 و 6 و 12 هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

توان عملکردی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و 2 و 6 و 12 هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FIHOA

3

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی در اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و 2 و 6 و 12 هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Quick-DASH

استراحت یا فعالیت که به مدت حداقل 3 ماه طول کشیده باشد داشتن
نمره VAS حداقل 3 قبل از ورود به مطالعه درد در لمس سطح
دورسوم CMC اول شواهد رادیوگرافیک OA بصورت کاهش فضای
مفصلی یا تشکیل استئوفیت (grade 2,3) عدم پاسخ به درمان‌های
رایج استئوآرتروز شامل استفاده از داروهای خوراکی و موضعی روی
سطح پوست، فیزیوتراپی، ورزش درمانی، contrast bath
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم دسترسی به بیمار جهت بررسی‌های پس از مداخله به دلیل عدم
مراجعه شخصی تمایل بیمار به استفاده از استروئید سیستمیک یا تزریق
داخل مفصلی بجز ماده تزریقی مورد مطالعه توسط بیمار طی مدت
مطالعه شواهد رادیوگرافیک استئوآرتروز شدید (grade 4) سابقه قبلی
جراحی مفصل کارپومتاکارپ اول سابقه هر نوع تزریق داخل مفصل
CMC طی شش ماه گذشته استفاده از مدالیتی فیزیوتراپی طی 3 ماه
اخیر وجود کنتراپندیکاسیون تزریق استروئید/ لیدوکائین مثل حساسیت
به این داروها و عفونت در محل تزریق وجود ریسک فاکتور برای تزریق
داخل مفصلی مانند دریافت داروی ضد انعقاد وجود دیابت poor
control، بیماری‌های انعقادی، شکستگی‌ها، بیماری‌های روماتولوژیک،
تومور، عفونت‌ها، نقرس، بارداری یا تصمیم بر باردار شدن دفورمیتی
شدید مفصل ترومای حاد (3 ماه اخیر)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش four block randomization به طور تصادفی
بیماران به دو گروه تقسیم می‌شوند. در استفاده از این روش از دو
حرف A و B استفاده می‌شود که در آن حرف A به منزله قرار گرفتن
بیمار در گروه اول (blind) و حرف B به مفهوم قرار گرفتن در گروه
دوم (اولتراسوند) می‌باشد. سپس دو حرف A و B به شش آرایش
مختلف، BAAB, AAB, ABAB, BBAA, ABBA, BABA, روی کاغذ‌هایی
نوشته، به طور تصادفی یکی از کاغذ‌ها را برداشته و طبق ترتیب
آرایش بدست آمده از حروف A و B جهت قرار دادن بیماران در هر یک
از گروه‌ها اقدام می‌کنیم. این کار را ادامه می‌دهیم تا به حجم نمونه
دلخواه برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر دو گروه از پروپ سونوگرافی استفاده می‌شود و دستگاه روشن
است در گروه A پروپ به دستگاه وصل نیست و در گروه B وصل
است و بیمار پشت به مانیتور قرار می‌گیرد ولی از متصل بودن یا
نبودن پروپ اطلاعی ندارد در نتیجه مطالعه یک سو کور می‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

قدرت pinch بیمار یا همان قدرت فشردن انگشت شست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و 2 و 6 و 12 هفته پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (تزریق مفصل کاریومتاکاریال اول تحت گاید سونوگرافی): این گروه بیماران پس از تشخیص، تحت درمان تزریقی کورتیکواستروئید موضعی داخل مفصل CMC اول به روش هدایت سونوگرافی قرار می‌گیرند. بعد از استریل کردن سطح پوست با سرنگ 3-5 سی سی و سوزن Gauge 25-27 و طول 1-1.5 اینچ از سطح دورسوم اولین مفصل CMC با زاویه 60 درجه و به شکل موازی با پروپ (in-plane) از دیستال به پروگزیمال وارد فضای مفصلی می‌شویم و بعد از آسپیره کردن مایع محتوی 40 میلی گرم متیل پردنیزولون همراه 0.5 سی سی لیدوکائین 2% را بداخل مفصل تزریق می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (تزریق مفصل کاریومتاکاریال اول با استفاده از لندمارکهای آناتومیک): این گروه بیماران پس از تشخیص، تحت درمان تزریقی کورتیکواستروئید موضعی داخل مفصل CMC اول بر اساس لندمارک های آناتومیک قرار می‌گیرند. بعد از استریل کردن سطح پوست با سرنگ 3-5 سی سی و سوزن Gauge 25-27 و طول 1-1.5 اینچ از سطح دورسوم اولین مفصل CMC با زاویه 60 درجه وارد فضای مفصلی می‌شویم و بعد از آسپیره کردن مایع محتوی 40 میلی گرم متیل پردنیزولون همراه 0.5 سی سی لیدوکائین 2% را بداخل مفصل تزریق می‌کنیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2291

ایمیل

m_hosseini100@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6696 8889

ایمیل

m_hosseini100@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی

شهر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام
خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2291 6119 21 98+
ایمیل
m_hosseini100@yahoo.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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2291 6119 21 98+
ایمیل
m_hosseini100@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام
خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2291 6119 21 98+
ایمیل
m_hosseini100@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس