پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تزریق داخل مفصلی مانیتول در مقایسه با دکستروز هیپر تونیک به روش پرولوتراپی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئو ارتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تزریق داخل مفصلی مانیتول در مقایسه با دکستروز هیپر تونیک به روش پرولوتراپی در کاهش درد وبهبود عملکردبیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

طراحی

مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور همراه با گروه کنترل میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به استیو آرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و بیمارستان رجایی انتخاب می شوند. سپس بیماران به دو گروه تقسیم میشوند و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع میشود .بدین صورت که در گروه کنترل تزریق داخل مفصلی دکستروز هایپر تونیک و در گروه مداخله تزریق مانیتول انجام میدهیم و نهایتا اثر انها را در کاهش میزان درد و بهبود عملکرد بیماران را می سنجی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن بیماران38تا75میباشد. جنس مرد یا زن باشد.گرافی زانو در حالت ایستاده نمای روبروولترالکه طی 3ماه گذشته گرفته باشد.بیماران حداقل یک ماه علایم استئوارتریت زانو(درد زانو، کریپیتاسیون وخشکی مفصل زانو را داشته باشد و هیچ گونه بیماری خارج مفصلی نداشته باشد.هیچ گونه تزریق داخل مفصلی طی ۳ ماه گذشته نداشته باشد. شرایط خروج مطالعه: حساسیت داروی مورد ازمایش ، بیماری که تعویض کامل مفصل زانو داشته است. بیماریهایی که علامت مشابه درد زانو میدهند مثل نوروپاتی و رادیکولوپاتی مثل ارتریت روماتویید، سندروم رایترز ، نقرس، دیابت کنترل نشده، BMI بیشتر از ۴۰ ،سابقه تروما ومشکلات روحی روانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروهی که داروی مانیتول را به صورت داخل مفصلی زانو دریافت کرده اند. گروه کنترل: گروهی که داروی دکستروز هیپر تونیک را به صورت داخل مفصلی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد بیماران در زندگی روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشتباه ترجمه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190912044756N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۴, 2022-02-13**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین برزگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3648 6787

آدرس ایمیل

dr.nasrin.barzegar1975@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل مفصلی مانیتول در مقایسه با دکستروز هیپر تونیک به روش پرولوتراپی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئو ارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل مفصلی مانیتول در بیماران استئوارتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن: بین۳۸ تا ۷۰سال جنس: مرد یا زن رادیو گرافی زانو نمای ایستاده از روبرو که حداقل ۳ ماه گذشته گرفته باشد داشتن علائم استئوارتریت زانو مانند درد و کرپیتاسیون برای حداقل یک ماه بدون هر گونه درگیری خارج مفصلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه تزریق داخل مفصل زانو در سه ماه گذشته واکنش حساسیت به داروی مورد آزمایش بیماری که آرتروپلاستی کامل زانو انجام داده باشد وجود بیماریهایی که علایم درد زانو را تقلید میکنند مثل نورویاتی و رادیکولو پاتی وجود بیماریهایی چون روماتیسم مفصلی، سندروم رایترز و نقرس دیابت کنترل نشده، هموگلوبین گلوکوزیله بالای ۷/۵واندکس توده بدنی بیشتر از ۴۰ سابقه تروما به زانو و شکستگی اختلالات شعوری بیمار

سن

از سن **38 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

در صورت درگیری هر دو زانو یکی از زانوها در گروه مداخله ودیگری در گروه کنترل قرار میگیرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انجام تصادفی سازی از طرح بلوک های کامل تصادفی با استفاده ازنرم افزارSSPP استفاده میشود و سپس از پاکت های مهرو موم شده غیر شفاف برای مخفی کردن توالی تصادفی استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: به شرکت کننده توضیح داده میشود که در صورت علاقه مندی میتواند وارد طرح تحقیقاتی ما شود.دو روشی که جهت کاهش درد بیمار در مطالعه ما به کار گرفته میشوند برای بیمار توضیح داده میشود.فواید و عوارض احتمالی هر دو روش برای بیمار شرح میشودوبه بیمار گفته میشود که به صورت اتفاقی در یکی از گروه های مداخله قرار میگیرد.در صورت قبول بیمار برای ورود به مطالعهبه روش random allocation soft ware بیمار در یکی از دو گروه قرار میگیرد. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را به عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را اموزش میدهیم این فرد از مداخله بیمار اطلاعی ندارد محقق:در این مطالعه توانایی کور سازی محقق را نداریم چون محقق. هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت هر مداخله ای در هر گروه اطلاع دارد. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد سپرده میشود و از او خواسته میشود که میزان کاهش درد و افزایشعملکرد در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند انالیز کننده داده ها: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود این فرد از هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی ندارد.

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 دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

زرهی ،خیابان انصار ،بلوار کوهبر،انصار ۱۱

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184747811

تاریخ تایید

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوارتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ،چهار و هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد فرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، چهار هفته، هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس زانوی اکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که ۵ میلی لیترداروی مانیتول 5درصد رادر سه نوبت بصورت نوبت اول ،۲ هفته بعد،۴ هفته بعد از نوبت اول به صورت داخل مفصلی زانو دریافت کرده اند. و گروه کنترل:گروهی که ۵ میلی لیتر داروی دکستروز ۲۵ درصد را به صورت داخل مفصل زانو با همان توالی زمانی گروه مداخله دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که داروی دکستروز هیپر تونیک را به صورت داخل مفصلی زانو دریافت کرده اند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
714737-71348
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
motahari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا مصباحی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
فکس
ایمیل
Rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسمی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی روبروی اموزشگاه معارف
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3628 1506
ایمیل
Info@sums.ac.i
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین برزگر
موقعیت شغلی
فارسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
زرهی، بلوار کوهبر، خیابان انصار 11
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
7184747811
تلفن
+98 71 3648 6787
ایمیل
Dr.nasrin.barzegar1975@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین برزگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
زرهی، بلوار کوهبر، خیابان انصار 11
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184747811
تلفن
00986486787
ایمیل
Dr.nasrin.barzegar1975@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نسرین برزگر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
زرهی، بلوار کوهبر، خیابان انصار11
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184747811
تلفن
+98 71 3648 6787
ایمیل
Dr.nasrin.barzegar1975@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
dr.nasrin.barzegar1975@gmail.com 00989173092357
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت میشود و درصورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حد اکثر سه هفته ارسال میشود.
سایر توضیحات