پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی تریامسینولون و دکستروز پرولوتراپی بر درد و عملکرد زانو در مبتلایان به استئوارتریت زانو.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تریامسینولون و دکستروز پرولوتراپی در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با روش block random sampling در 2 گروه مورد بررسی قرار گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان مهدیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مورد ارزیابی قرار گرفتند که در ابتدا توسط کمیته اخلاق مورد ارزیابی و نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس بود و پس از تصویب پژوهش و هماهنگی های لازم، با ارائه توضیحات برای رضایت آگاهانه اخذ گردید. این بیماران با رضایت اگاهانه کتبی بعد از توضیح کامل و تمام بیمارانی که معیارهای ورود به طرح را داشته در این مطالعه وارد شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه درد از 3 ماه قبل؛ یافته های رادیولوژیک تخریب غضروف مفصلی (grade(2,3 Kellgren-Lawrence scale بر اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در The American College of Rheumatology. ، سن بین 45 تا 75 سال معیارهای خروج: هر گونه تزریق مفصلی طی سه ماه اخیر، ابتلای بیماری های سیستمیک مانند آرتریت روماتوئید، سابقه عمل جراحی زانو طی 3 ماه اخیر، سابقه فیزیوتراپی زانو طی 3 ماه اخیر.

گروه‌های مداخله

گروه اول بیماران تحت درمان با یک نوبت دکستروز پرولوتراپی به صورت یک تزریق داخل مفصلی به شکل ترکیبی از 8 سی سی دکستروز 20 درصد + 2 سی سی لیدوکایین 1 درصد و تزریق اطراف مفصلی در 4 نقطه اطراف زانو (دو نقطه در بالای پاتلا در قسمت مدیال و لترال یک نقطه در خط مفصلی مدیال زانو و یک نقطه در لترال زانو قدام به سر فیبولا) با دکستروز 12 درصد با تزریق هر نقطه 2.5 سی سی (ترکیبی از 3 سی سی دکستروز 20 درصد و 2 سی سی لیدوکایین 1 درصد در سرنگ 5 سی سی که فقط 2.5 سی سی از آن تزریق میشد) در گروه دوم بیماران تحت درمان با یک نوبت تزریق داخل مفصلی تریامسینولون (40 میلی گرم) با یک سی سی لیدوکایین یک درصد قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد بیماران بر اساس پرسشنامه WOMAC و Lequesne

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170311033000N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بیات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

bayat.masyme@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر تزریق داخل مفصلی تریامسینولون و دکستروز پرولوتراپی بر درد و عملکرد زانو در مبتلایان به استئوارتریت زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تریامسینولون و دکستروز پرولوتراپی در بیماران مبتلا به آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود: سابقه درد از 3 ماه قبل؛ یافته های رادیولوژیک تخریب غضروف مفصلی (grade(2,3 Kellgren-Lawrence scale بر اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در The American College of Rheumatology. ، سن بین 45 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج: هر گونه تزریق مفصلی طی سه ماه اخیر، ابتلای بیماری های سیستمیک مانند آرتریت روماتوئید، سابقه عمل جراحی زانو طی 3 ماه اخیر، سابقه فیزیوتراپی زانو طی 3 ماه اخیر.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با نرم افزار آماری
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به عنوان شرکت کننده و پزشک مسئول به عنوان ارزیابی کننده پیامد نسبت به نوع تزریق کور 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، کمیته اخلاق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2018-11-17, ۱۳۹۷/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1397.555

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
Gonarthros
توصیف کد ICD-10
M17

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد
خشکی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات امتیاز پرسشنامه WOMAC

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر میزان راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات امتیاز پرسشنامه Lequesne Index

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات امتیاز پرسشنامه Lequesne Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تریامسینولون، تزریق داخل مفصلی زانو، 40 میلی گرم 1 بار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک نوبت دکستروز پرولوتراپی به صورت یک تزریق داخل مفصلی به شکل ترکیبی از 8 سی سی دکستروز 20 درصد + 2 سی سی لیدوکایین 1 درصد و تزریق اطراف مفصلی در 4 نقطه اطراف زانو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
آدرس خیابان
هران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
+98 21 5506 2627
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://old.sbmu.ac.ir/SiteDirectory/MahdieHospital

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
آدرس خیابان
تهران - میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
+98 21 5506 2627
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://old.sbmu.ac.ir/SiteDirectory/MahdieHospital
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن مدبری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311

تلفن
0098113204024
فکس
+98 21 5506 2627
ایمیل
mohsen_modabberi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه بیات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
ایمیل
bayat.masyme@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن مدبری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران ، میدان تجریش ، خیابان فناخسرو ، نبش بن بست سیاوش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989814133
تلفن
0098113204024
ایمیل
mohsen_modabberi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد