

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثربخشی اکستراآرتیکولار دکستروز پرولوتراپی با فیزیوتراپی معمول در تاندینوپاتی های مزمن مچ پا در مراجعین به بیمارستان امام رضا در سال 99

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تزریق اکستراآرتیکولار دکستروز با فیزیوتراپی در
تاندینوپاتی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان فیزیوتراپی که شامل 10 جلسه درمان با Hot Pack
ultrasound, TENS, در ناحیه درگیر می باشد انجام می شود و در
گروه دیگر 2 نوبت تزریق اکسترا آرتیکولار پرولوتراپی با دکستروز 12
درصد و لیدوکائین 2درصد به مقدار 5سی سی در ناحیه مچ پا در
بیمارستان امام رضا انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن 20 تا 50 سال، رضایت آگاهانه بیمار و
تمایل به شرکت در مطالعه، یافته های MRI دال بر تاندینوپاتی مچ پا و
گذشت بیش از 6 ماه از علائم بیمار است و معیارهای خروج شامل
بیماری روماتولوژیک، دیابت، عفونت موضعی محل، حساسیت به داروی
تزریقی، مصرف آنتی کوآگولان و INR مختل، نقص ایمنی و شکستگی
حاد می باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 20 نفر در گروه تزریق دکستروز و 20 نفر در گروه
فیزیوتراپی قرار گرفت. درمان فیزیوتراپی که شامل 10 جلسه درمان با
ultrasound, TENS, Hot Pack در ناحیه درگیر می باشد انجام می
شود و در گروه دیگر 2 نوبت تزریق اکسترا آرتیکولار پرولوتراپی با
دکستروز 12 درصد و لیدوکائین 2درصد به مقدار 5سی سی در ناحیه
مچ پا به فاصله 1 ماه انجام می شود و بیماران مورد مطالعه به وسیله
دو پرسشنامه TSK و کامبرلند به فاصله صفر و 1 و 3 ماه بعد از شروع
درمان پیگیری می شوند و نتایج مورد بررسی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039323N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2020, 1399/07/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-10-2020, 1399/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2020, 1399/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضاسلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4382 3476

آدرس ایمیل

z.rezasoltani@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-10-2020, 1399/07/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2021, 1399/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اکستراآرتیکولار دکستروز پرولوتراپی با فیزیوتراپی
معمول در تاندینوپاتی های مزمن مچ پا در مراجعین به بیمارستان امام
رضا در سال 99

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق خارج مفصلی دکستروز و فیزیوتراپی در تاندینوپاتی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاندینوپاتی مچ پا

کد ICD-10

S90.91

توصیف کد ICD-10

Unspecified superficial injury of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد قبل و 1 و 3 ماه بعد تزریق یا فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیازخروجی کامبرلند

2

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بهبود عملکرد قبل و 1 و 3 ماه بعد از تزریق دکستروز یا فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیازخروجی کامبرلند

3

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 و 3 ماه بعد از تزریق دکستروز یا فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از حرکت تمپا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان فیزیوتراپی که شامل 10 جلسه درمان با Hot ,Ultrasound ,TENS Pack در ناحیه درگیر می باشد انجام می شود .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 نوبت تزریق اکسترا آرتیکولار پرولوتراپی با دکستروز 12 درصد و لیدوکائین 2درصد به مقدار 5سی سی در ناحیه مچ پا به فاصله 1 ماه انجام می شود

طبقه بندی

سن 20 تا 50 سال، یافته های MRI دال بر تاندینوپاتی مچ پا رضایت آگاهانه بیمار گذشت بیش از 6 ماه از علائم بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل بیماری روماتولوژیک دیابت عفونت موضعی محل حساسیت به

داروی تزریقی، مصرف آنتی کوآگولان INR مختل نقص ایمنی

شکستگی حاد

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی سازی دو گروه با اندازه یکسان 20 شرکت

کننده (در کل 40 بیمار) از تصادفی بلوکی با اندازه بلوک های مختلف

استفاده کردیم. اندازه بلوک ها مضری از 2 و مقسوم علیهی از 40

(2,4,8) خواهد بود. در ابتدا ، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب

شدند. سپس ، برای هر بلوک ، جایگشت های مختلف برای اندازه گروه

برابر تعیین شد. سرانجام ، یکی از جایگشت ها به طور تصادفی انتخاب

شد. اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری مستقل Random

allocation software تولید شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 خ اعتمادزاده بیمارستان 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463773644

تاریخ تایید

1399/07/07, 2020-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.119

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 ساناز حمیدی پناه
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان ۵۰۱ ارتش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411718546
تلفن
 6034 4421 21 98+
ایمیل
 y.hamidihamidi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 ساناز حمیدی پناه
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 طب فیزیکی
آدرس خیابان
 خیابان فاطمی، خیابان اعتماد زاده بیمارستان 501 ارتش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411718546
تلفن
 6034 4421 21 98+
ایمیل
 y.hamidihamidi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 ساناز حمیدی پناه
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ۵۰۱
نام کامل فرد مسوول
 ساناز حمیدی پناه
آدرس خیابان
 خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده بیمارستان 501 ارتش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411718546
تلفن
 6034 4421 21 98+
ایمیل
 Y.hamidihamidi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 مصطفی شاهرضایی
آدرس خیابان
 خیابان فاطمی، خیابان اعتمادزاده، بیمارستان ۵۰۱ ارتش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411718546
تلفن
 6034 4421 21 98+
ایمیل
 y.hamidihamidi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

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

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی خیابان اعتمادزاده بیمارستان 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141171854

تلفن

6034 4421 21 98+

ایمیل

y.hamidihamidi@yahoo.com