

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر هم افزایی روش مالتیپل دریلینگ و مگنت تراپی در کاهش شکایات بیماران مبتلا به استئوکندریت دیسکان زانو.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هم افزایی روش مالتیپل دریلینگ و مگنت تراپی در کاهش شکایات بیماران مبتلا به استئوکندریت دیسکان زانو می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال و یک سویه کور بر روی 36 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

32 بیمار با رده سنی 18 تا 50 سال با استئوکندریت دیسکان زانو تایپ 1 و 2 در سه گروه جراحی (مداخله 1)، جراحی+مگنت تراپی (مداخله 2) و کنترل در بیمارستان امام خمینی اهواز مورد مطالعه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران دارای استئوکندریت دیسکان زانو گرید 1، 2 بر اساس سیستم طبقه بندی Dipaola با محدوده سنی 18 تا 45 سال می باشند؛ معیارهای خروج شامل سابقه آسیب لیگامانی یا منیسک، سابقه شکستگی در 4 هفته گذشته، مصرف مورفین بیش از 3 ماه، ابتلا به استئوآرتریت، سابقه جراحی اطراف زانو، سابقه تزریق داخل مفصلی زانو در 6 ماه گذشته و بیماران با عملکرد عضلانی-اسکلتی مختل می باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله (1)، درمان جراحی با تکنیک مالتیپل دریلینگ انجام می شود. در گروه مداخله (2)، علاوه بر درمان جراحی، 3 روز پس از جراحی، به مدت 20 جلسه روزانه و 6 روز در هفته تحت تابش با میدان الکترومغناطیس پالسی با فرکانس 20 هرتز و شدت میدان 4/5 میلی تسلا قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل، برای بیماران به مدت یک ماه داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی به همراه 15 جلسه فیزیوتراپی به صورت ورزش های ایستا و تعدیل فعالیت های روزانه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ سطح عملکردی؛ پیامدهای صدمات زانو و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200819048462N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۹, 30-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۹, 2020-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه رشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 3222 61 98+

آدرس ایمیل

rashidi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هم افزایی روش مالتیپل دریلینگ و مگنت تراپی در کاهش شکایات بیماران مبتلا به استئوکندریت دیسکان زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر همزمان روش سوراخ کردن های متعدد و مگنت تراپی در استئوکندریت دیسکان زانو

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

استئوکندریت دیسکان زانو

کد ICD-10

M93.2

توصیف کد ICD-10

Osteochondritis dissecans

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر گونه مداخله (جراحی یا دارویی)، 3 و 6 ماه پس از اولین

ارزیابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری سنجش درد (0 تا 10)

2

شرح متغیر پیامد

سطح عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر گونه مداخله (جراحی یا دارویی)، 3 و 6 ماه پس از اولین

ارزیابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس طبقه بندی معیار نمره دهی زانو Tegner Lysholm

3

شرح متغیر پیامد

پیامدهای صدمات زانو و استئوآرتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر گونه مداخله (جراحی یا دارویی)، 3 و 6 ماه پس از اولین

ارزیابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت (KOOS)

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر گونه مداخله (جراحی یا دارویی)، 3 و 6 ماه پس از اولین

ارزیابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی بیماران SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران دارای استئوکندریت دیسکان زانو گرید II، I، بر اساس سیستم طبقه بندی Dipaola بیماران با محدوده سنی 18 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب لیگامانی یا منیسک که مشکل مازور برای بیمار ایجاد کرده باشد. سابقه شکستگی در 4 هفته گذشته مصرف مورفین برای بیش از 3 ماه استئوآرتریت ناشی از بیماری های التهابی شامل آرتریت روماتوئید (RA)، نقرس، کندروکلستینوسیس و سابقه هر گونه جراحی اطراف زانو سابقه تزریق داخل مفصلی زانو در 6 ماه گذشته بیمار درد شدید داشته یا عملکرد آن مختل شده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده جهت جلوگیری از اعمال

نظر شخصی از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1396/11/03, 2018-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.906

گروه مداخله (1): درمان جراحی با تکنیک مالتیپل دریلینگ انجام می شود. تکنیک مالتیپل دریلینگ با استفاده از نیدل درناژ بسته مکشی صورت گرفت و پس از جراحی 4 تا 6 هفته حرکت زانو بوسیله یک بریس جهت کنترل دامنه حرکتی و جلوگیری از برخورد کندیل های فمورال و تیبیا محدود شد.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله (2): علاوه بر درمان جراحی با تکنیک مالتیپل دریلینگ، 3 روز پس از جراحی، به مدت 20 جلسه و 6 روز در هفته تحت تابش با میدان الکترومغناطیس پالسی با فرکانس 20 هرتز و شدت میدان 4/5 میلی تسلا قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران به مدت یک ماه داروهای داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی به همراه 15 جلسه فیزیوتراپی به صورت ورزش های ایستا و تعدیل فعالیت های روزانه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

محمد فکور

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، گروه ارتوپدی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

dr_m_fakoor@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمانه رشیدی

موقعیت شغلی

فیزیک پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، درمانگاه مگنت تراپی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

samanehrashidi92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمانه رشیدی

موقعیت شغلی

فیزیک پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، درمانگاه مگنت تراپی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

samanehrashidi92@gmail.com

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)، درمانگاه مگنت تراپی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0168 3222 61 98+

ایمیل

samanehrashidi92@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمانه رشیدی

موقعیت شغلی

فیزیک پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها