

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی پرولوتراپی دکستروز با بلوک اعصاب ژنیکولار در کاهش درد و بهبود عملکرد در بیماران با ساییدگی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پرولوتراپی دکستروز با بلوک ژنیکولار با الکل در کاهش درد و بهبود عملکرد در بیماران با ساییدگی زانو

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور بر روی 60 بیمار همراه با گروه کنترل میباشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به ساییدگی زانو مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و بیمارستان رجایی انتخاب شده و به دو گروه تقسیم میشوند. برای تصادفی سازی مطالعه، از روش تصادفی بلوک شده استفاده میشود و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع میشود. بدین صورت که در گروه کنترل پرولوتراپی با دکستروز 25% به صورت اینترآرتیکولار در 3 مرحله (به فاصله یک هفته) و در گروه مداخله بلوک سه شاخه از اعصاب ژنیکولار (شاخه های سوپرامدیال، سوپرالترال و اینفرامدیال) در یک مرحله انجام شده و نهایتاً اثر آنها را در کاهش میزان درد و بهبود عملکرد بیماران میسنجیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تکمیل و امضای فرم رضایت نامه وجود درد و سایر علائم بالینی و درد با نمره VAS حداقل 4 ناشی از استوآرتروز زانو در یک ماه اخیر سن بین 45 تا 70 سال عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف مفصل مربوطه معیارهای خروج از مطالعه: دیابت بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار نقرس لوپوس ابتلا به رادیکولوپاتی همزمان ابتلا به آسیبهای عصب و نورویاتی ها بروسلا شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه تعویض مفصل زانو در سمت مبتلا سابقه تروما و شکستگی مفصل مبتلا دفورمیته شدید اندامهای تحتانی ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصل مبتلا در 3 ماه گذشته سابقه اختلالات قابل توجه کبد، کلیه و قلبی-ریوی خانم های باردار وجود سرطان و بدخیمی ها استفاده از داروهای ضدانقباض

گروه های مداخله

گروه الف تحت پرولوتراپی با دکستروز 25% به صورت اینترآرتیکولار در 3 مرحله و گروه ب تحت بلوک سه شاخه از اعصاب ژنیکولار قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد بیماران در زندگی روزمره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201013049018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2021, 1400/01/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2021, 1400/01/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-07, 1400/01/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسمعیل قربانی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3639 6445

آدرس ایمیل

mghorbani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 1400/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پرولوتراپی دکستروز با بلوک اعصاب ژنیکولار در کاهش درد و بهبود عملکرد در بیماران با ساییدگی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر پرولوتراپی دکستروز در ساییدگی زانو"; "اثر بلوک اعصاب ژنیکولار در ساییدگی زانو"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد و سایر علائم بالینی و درد با نمره VAS حداقل 4 ناشی از استوآرتروز زانو در یک ماه اخیر سن بین 45 تا 70 سال عدم وجود هر گونه بیماری در اطراف مفصل مربوطه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دایات بیماریهای روماتیسمی (مانند نقرس و لوپوس) و کلاژن واسکولار ابتلا به رادیکولوپاتی همزمان ابتلا به آسیبهای عصب و نورویاتی ها بروسلا شاخص توده بدنی بالای 42 سابقه تعویض مفصل زانو در سمت مبتلا سابقه تروما و شکستگی مفصل مبتلا دفورمیت شدید اندامهای تحتانی ابتلا به بیماریهای خون ریزی دهنده عدم توانایی در برقراری ارتباط سابقه آلرژی و واکنش حساسیتی به داروهای مورد استفاده سابقه تزریقات درون و یا اطراف مفصل مبتلا در 3 ماه گذشته سابقه اختلالات قابل توجه کبد ، کلیه و قلبی-ریوی خانم های باردار وجود سرطان و بدخیمی ها استفاده از داروهای ضدانعقاد

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
هر زانو در هر بیمار یک نمونه می تواند محسوب شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت همسان سازی بیماران گروه کنترل و درمان، بیماران تخصیص تصادفی می یابند؛ روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که روش پرولوتراپی را دریافت می کند و B نماینده فردی است که روش بلوک اعصاب ژنیکولار را دریافت می کند . این روش با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های 4 تایی ممکن برابر با 6 می باشد اجرا می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا 9 به هریک از جایگشت ها (ABAB کد 0، BABA کد 1، AABB کد 2، BBAA کد 3، BAAB کد 4 و ABBA کد 5 تا 9) ، لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 15 بلوک 4 تایی می شود (4*15=60 تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. نحوه استفاده از جدول اعداد تصادفی نیز بدین صورت است که نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب شده و 15 عدد از صفر تا 9 بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد، یادداشت می شود. (ترتیب قرارگیری جایگشت ها در کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود) و نحوه تخصیص کل 60 نفر به دو گروه A ، B مشخص خواهد شد. (30 نفر در هر گروه). به این ترتیب دو لیست 30 نفره شامل دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی خواهیم داشت. جهت پنهان سازی هم این روش توالی تصادفی

در اختیار یک فرد دیگر که از روند پژوهش بی اطلاع است، قرار میگیرد و پرسشنامه ها توسط این فرد بی اطلاع از تقسیم بندی گروه ها، تکمیل می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: در این مطالعه توانایی کورسازی بیمار را نداریم ، چون بیماران هر دو مداخله از نوع مداخله خود اطلاع دارند. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش میدهم این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد. محقق: در این مطالعه توانایی کورسازی محقق را نداریم ، چون محقق هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت نوع مداخله 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 افزایش عملکرد در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند. آنالیز کننده داده ها: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود که این فرد از هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان احسان، بولوار پرستار، خیابان بانسی، برج سپیده، واحد 82

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184876856

تاریخ تایید

17-08-2020, 27/05/1399

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.295

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساییدگی زانو، پرولوتراپی دکستروز، بلوک اعصاب ژنیکولار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از ساییدگی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2،4،8 و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری، شاخص آرتروز دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک مستر، مقیاس زانوی آکسفورد، رضایت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2،4،8 و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2،4،8 و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص آرتروز دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک مستر

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 2،4،8 و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس زانوی آکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که تحت بلوک سه شاخه از اعصاب سنسوری ژنیکولار (شاخه های سوپرامدیال، سوپرالترال و اینفرامدیال) در یک جلسه (تکنیک متداول) با استفاده از یک سی سی الکل 70 درصد شرکت رازی تحت هدایت سونوگرافی و یا فلوروسکوپ و تصحیح شیوه زندگی و انجام ورزشهای مناسب زانو درد قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که تحت پروتوتراپی با دکستروز 25 % شرکت شهید قاضی به صورت اینتراآرتیکولار توسط نیدل (گیج 22) در 3 مرحله (به فاصله یک هفته) طبق پروتوکول متداول به همراه توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و انجام ورزشهای مناسب زانو درد قرار میگیرند.

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

7700 3212 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

امیررضا مصباحی

آدرس خیابان

بلوار چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

4001 3636 71 98+

ایمیل

Rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی روبروی آموزشگاه معارف

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1506 3628 71 98+

ایمیل

استان
فارس
کد پستی
7184876856
تلفن
6445 3639 71 98+
ایمیل
m_ghorbani1990@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد اسمعیل قربانی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان احسان، بولوار پرستار، خیابان بانسی، برج سپیده، واحد 82

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184876856

تلفن

6445 3639 71 98+

ایمیل

m_ghorbani1990@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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

تمام 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

Info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

محمد اسمعیل قربانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان احسان، بولوار پرستار، خیابان بانسی، برج سپیده، واحد 82

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184876856

تلفن

6445 3639 71 98+

ایمیل

m_ghorbani1990@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد اسمعیل قربانی نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان احسان، بولوار پرستار، خیابان بانسی، برج سپیده، واحد 82

شهر

شیراز

میشود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حداکثر سه هفته
ارسال میشود
سایر توضیحات

دکتر محمد اسمعیل قربانی نژاد 00989164168766
m_ghorbani1990@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت