

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه دکستروز پرولوتراپی و کورتیکواستروئید تزریقی در درمان استئوآرتریت علامتدار مفصل کاریومتاکاریال اول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر بخشی دکستروز و کورتیکواستروئید تزریقی در کاهش میزان درد و بهبود فانکشن دست در بیماران مبتلا به استئوآرتریت علامتدار کاریومتاکاریال اول طراحی: در کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا از میان بیماران مراجعه کننده 30 دست برای هر گروه انتخاب میشوند، مجموعاً 60 دست. تزریقات داخل مفصلی هستند. ما بیماران را قبل از تزریق و 1 و 2 و 6 ماه بعد از آخرین تزریق ارزیابی می کنیم، و میزان درد را بر اساس معیار VAS و فانکشن دست را بر اساس معیار HAQ-I و قدرت Gripp را توسط pinch guage اندازه می گیریم. ورود: آرتروز CMC اول همراه درد و اختلال Gripping خروج: سابقه آسیب یا تزریق مفصل طی 6 ماه گذشته مداخله: گروه تجربی: محلول دکستروز 10% (3 تزریق ماهانه) گروه کنترل: محلول متیل پردنیزولون استات (1 تزریق) پیامد اولیه: کاهش >20% میزان درد (طی 6 ماه پیگیری) پیامد ثانویه: قدرت Grip و فانکشن دست (طی 6 ماه پیگیری) در صورت وجود عوارض جانبی گزارش می شوند.

2098 8825 21 98+

آدرس ایمیل

journals@armyums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

یک مرکز دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-01, ۱۳۸۹/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دکستروز پرولوتراپی و کورتیکواستروئید تزریقی در درمان

استئوآرتریت علامتدار مفصل کاریومتاکاریال اول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو داروی تزریقی در درمان استئوآرتریت دست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن <40-2- درد مفصل کاریومتاکاریال اول <10/3

طبق معیار VAS به همراه علائم بیشتر از 3 ماه 3- تأیید استئوآرتریت

CMC اول با گرافی 4- اختلال Gripping طبق ارزیابی های فانکشنال

5- توانایی پیگیری ویزیتها تا 6 ماه. معیارهای خروج: 1- ترومای اخیر به

دست یا شکستگی مشاهده شده در رادیوگرافی 2- سابقه التهاب یا

عفونت مفصلی 3- آلرژی به محلولهای تزریقی 4- تزریق مفصل CMC

در 6 ماه گذشته

سن

از سن 40 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201011025088N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده جهانگیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه 501 ارتش (بیمارستان امام رضا)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

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**

دانشگاه 501 ارتش (گروه پژوهشی)

آدرس خیابان

فاطمی غربی - خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2010-06-30, 1389/04/09

کد کمیته اخلاق

1019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

استئوآرتریت

کد ICD-10

M15, M16

توصیف کد ICD-10

Arthrosis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق-1 و 2 و 6 ماه بعد از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد دست و قدرت آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق و 1 و 2 و 6 ماه بعد از آخرین تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار HAQ-I و دستگاه pinch guage

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه تجربی: محلول دکستروز 20% + لیدوکائین 2% 3 تزریق ماهانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: محلول متیل پردنیزولون استات 40 + لیدوکائین 2% 1

تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه طب فیزیکی ارتش (501)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آزاده جهانگیری

آدرس خیابان

فاطمی غربی-اعتمادزاده

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

گروه پژوهشی دانشگاه 501 ارتش

نام کامل فرد مسؤول

دکتر درمنش

آدرس خیابان

دانشگاه 501 ارتش

شهر

تهران

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

بلی

عنوان منبع مالی

گروه پژوهشی دانشگاه 501 ارتش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 501
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده جهانگیری
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فاطمی غربی- اعتمادزاده
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4716 202 912 98+
فکس
ایمیل
journals@armyums.ac.ir ,
azade_jahangiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 501 ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده جهانگیری
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فاطمی غربی- اعتمادزاده

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4716 202 912 98+
فکس
ایمیل
journals@armyums.ac.ir ,
azade_jahangiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان 501 ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده جهانگیری
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فاطمی غربی- اعتمادزاده
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
azade_jahangiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی