

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر رادیوفرکونسی با ازن داخل مفصلی در بهبود علائم استئوآرتریت مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رادیوفرکونسی با ازن داخل مفصلی بر علائم استئوآرتریت مفصل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله رادیوفرکونسی و ازن به صورت موازی، یک سو کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور در بیمارستان امام رضا بر روی بیماران مراجعه کننده با استئوآرتریت زانو انجام خواهد شد. تعداد 70 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه ابتدا توسط یکی از همکاران از نظر شدت درد و محدودیت حرکتی زانو معاینه و نتیجه آن ثبت می شود. سپس بیمار به همکار مجری طرح ارجاع می شود تا بصورت تصادفی در یکی از دو گروه 35 نفره رادیوفرکونسی یا ازن قرار گیرد. پس از پایان دوره درمانی بیمار توسط همان همکار که نسبت به روش درمانی کور می باشد مجدداً معاینه و نتیجه آن ثبت می شود. در پایان نتیجه مداخله درمانی در بهبود بیماری مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: استئوآرتریت متوسط زانو (گريد دو یا سه بر مبنای تقسیم بندی رادیوگرافیک زانو)، بیماران بالای 45 سال، رضایت بیماران شرکت کننده در مطالعه، شرایط عدم ورود: استئوآرتریت شدید، بیماری روماتولوژیک، دریافت کورتون قبلی در 3 ماه قبل، دفرمیت واضح قابل مشاهده و آروس یا والگوس زانو، انقباض فلکسیون شدید زانو، اختلالات سایکولوژیک، وابستگی دارویی، حاملگی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (ازن تراپی): در این گروه بیماران تحت ازن تراپی با گاز ازن با در 15 سی سی با غلظت 35 میکرو در سی سی به مدت 2 بار در هفته؛ در کل به مدت 4 جلسه قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 2 (گروه رادیوفرکونسی): در این گروه بیماران به مدت 1 بار در هفته و تعداد 2 جلسه تحت PRF با دمای 42 درجه سانتی گراد و عرض پالس 20 میلی ثانیه، 2 هرتز به مدت 15 دقیقه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد فیزیکی، درد، رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180518039700N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز فخاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6124 3329 41 98+

آدرس ایمیل

fakharis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رادیوفرکونسی با ازن داخل مفصلی در بهبود علائم

استئوآرتریت مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رادیوفرکونسی با ازن در بهبود علائم استئوآرتریت مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوارتریت متوسط زانو (گردد دو یا سه بر مبنای تقسیم بندی رادیوگرافیک زانو) بیماران بالای 45 سال رضایت بیماران شرکت کننده در مطالعه عدم پاسخ به درمانهای کنسرواتیو دارویی و فیزیوتراپی در طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوارتریت شدید (گردد 4 کاندید جراحی تعویض مفصل) بیماری روماتولوژیک دریافت کورتون قبلی در 3 ماه قبل دفرمیت واضح قابل مشاهده و آروس یا والگوس زانو انقباض فلکسیون شدید زانو انگیلوز اختلالات سایکولوژیک وابستگی دارویی هیپرتیروئیدی ترومبوسیتوپنی حاملگی

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار اتفاقی سازی online گراف پد (<https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1/>) تعداد 70 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه 35 نفره A (گروه ازن) و B (گروه رادیوفرکونسی) تقسیم می شوند. طبق این لیست، بیماران به ترتیب مراجعه و ورود به مطالعه در گروه های A یا B قرار می گیرند. در گروه ازن، تزریق داخل مفصلی ازن و در گروه رادیوفرکونسی، درمان رادیوفرکونسی بصورت داخل مفصلی اعمال خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یکسو کور بوده و در این کارآزمایی تعداد 70 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه ابتدا توسط یکی از همکاران از نظر شدت درد و محدودیت حرکتی زانو معاینه و نتیجه آن ثبت می شود. سپس بیمار به همکار مجری طرح ارجاع می شود تا بصورت تصادفی در یکی از دو گروه 35 نفره رادیوفرکونسی یا ازن قرار گیرد. پس از پایان دوره درمانی بیمار توسط همان همکار که نسبت به روش درمانی کور می باشد مجدداً معاینه و نتیجه آن ثبت می شود. در پایان مطالعه نتیجه مداخله درمانی در بهبود بیماری مقایسه می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183915881

تاریخ تأیید

2021-01-25, 1399/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1022

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M15.0

توصیف کد ICD-10

Primary generalized (osteo)arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، در جلسه 4 ازن تراپی و جلسه 2 رادیوفرکونسی (در پایان جلسات هر دو روش) و یک ماه پس از پایان جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC (شاخص آرتروز دانشگاه های انتاریو غربی و مک مستر)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، در جلسه 4 ازن تراپی و جلسه 2 رادیوفرکونسی (در پایان جلسات هر دو روش) و یک ماه پس از پایان جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS (مقیاس آنالوگ بصری) در حالت استراحت و پس از 6 متر راه رفتن اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسه 4 ازن تراپی و جلسه 2 رادیوفرکونسی (در پایان جلسات هر دو روش) و یک ماه پس از پایان جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار (عالی، خوب، قابل قبول و عدم رضایت)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ازن 15 سی سی ازن 35 میکروگرم بر میلی لیتر تزریق خواهد شد. پس از تزریق حرکات فلکسیون و اکستانسیون جهت توزیع بهتر گاز در زانو انجام خواهد شد پس از اتمام، محل پانسمان و به ریکاوری منتقل شده و 30 دقیقه در ریکاوری مانده و سپس به بخش منتقل می شود و پس از 4 ساعت مرخص خواهد شد این اقدام به مدت 2 بار در هفته در کل به مدت 4 جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رادیوفرکونسی: سوزن رادیوفرکونسی با 100 میلی متر طول و 10 میلی متر نوک فعال داخل مفصل قرار میگیرد سپس PRF با دمای 42 درجه سانتی گراد و عرض پالس 20 میلی ثانیه، 2 هرتز به مدت 15 دقیقه اعمال می شود این اقدام به تعداد 2 بار در طی 2 هفته (هفته ای یکبار) انجام میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز فخاری

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

solmaz_fakhari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابولقاسم جویبان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز فخاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

solmaz_fakhari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز فخاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

solmaz_fakhari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز فخاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947979

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

1994 3334 41 98+

ایمیل

solmaz_fakhari@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 داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی

که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محدودیت خاصی برای استفاده از داده‌ها یا مستندات وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سولماز فخاری ایران-تبریز خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی،

دفتر گروه بیهوشی 41 Fax+98 413 3341994 Phone+98

33341994 solmaz_fakhari@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک

هفته به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت

سایر توضیحات