

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه اثربخشی تزریق دکستروز 50% و کورتیکواستروئید در درمان آرتروز مفصل کف پای انگشتی اول پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق کورتیکواستروئید (متیل پردنیزولون) و دکستروز 50% (پروپولتراپی) در آرتروز مفصل کف پای انگشتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور، تصادفی سازی به شیوه بلوک

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که به درمانگاه های طب فیزیکی شیراز در سال 1400 مراجعه می نمایند انجام می شود، کورسازی دوسویه بوده و بیمار و درمانگر از داروی انتخابی مطلع نمی باشند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 30 تا 65 سال با شکایت درد در مفصل متاتارسوفالانژیال اول پا، معیار خروج: بیماری های روماتیسمی، دیابت، عفونت استخوانی، جراحی در اولین مفصل متاتارسوفالانژیال، مشکلات انعقادی، بارداری، هر نوع تزریق در مفصل متاتارسوفالانژیال اول پا در 6 ماهه اخیر

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله: گروه 16 نفره اول تحت تزریق کورتیکواستروئید (متیل پردنیزولون) و گروه 16 نفره دوم تحت تزریق دکستروز 50% (پروپولتراپی) قرار می گیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

بر اساس معیارهای: VAS questionnaire (Visual analog scale) MOXFQ (Manchester-Oxford Foot Questionnaire)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210308050637N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2021, 1399/12/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2021, 1399/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2021, 1399/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بطول صفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5372 2583

آدرس ایمیل

betinaz8693@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, 1400/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق دکستروز 50% و کورتیکواستروئید در درمان آرتروز مفصل کف پای انگشتی اول پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق کورتون و دکستروز در درمان آرتروز مفصل انگشت بزرگ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد در مفصل اول متاتارسوفالانژیال یا عدم پاسخ به درمان های موجود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های روماتولوژیک دیابت عفونت استخوانی جراحی در ناحیه

تحت درمان مشکلات انعقادی بارداری هر گونه تزریق در مفصل

متاتارسوفالانژیال اول پا در 6 ماهه اخیر

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به هر کدام از 32 بیمار توضیح داده می‌شود که به صورت اتفاقی در یکی از گروه‌های مداخله قرار خواهد گرفت، در صورت قبول بیمار برای ورود به مطالعه با استفاده از طرح بلوک‌های کامل تصادفی توسط Random allocation software بیمار در یکی از دو گروه قرار می‌گیرد. سپس از پاکت‌های مهر و موم شده غیرشفاف برای مخفی کردن توالی تصادفی استفاده می‌شود. داروها با برچسب A و B مشخص شده و به صورت تصادفی به بیماران تجویز می‌شوند. به طوری که در انتها 16 نفر داروی متیل پردنیزولون و 16 نفر دکستروز 50% دریافت خواهند کرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه به صورت دوسوپه کور است. بیماران نسبت به داروهای سایر گروه‌ها بی‌اطلاع هستند، آنالیزور نتایج نیز در مورد مداخلات انجام شده در هر گروه و برای هر بیمار بی‌اطلاع است

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7134814336

**تاریخ تایید**

1398/09/10, 2019-12-01

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1398.489

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

آرتروز مفصل اول کف پای انگشتی (هالوکس ریژیدوس)

**کد ICD-10**

M20.2

**توصیف کد ICD-10**

Hallux rigidus

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

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری درد در ابتدای مطالعه، ۱ هفته، ۴ هفته و ۸ هفته بعد از

تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس درد دیداری

**2****شرح متغیر پیامد**

عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری درد در ابتدای مطالعه، ۱ هفته، ۴ هفته و ۸ هفته بعد از

تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه منچستر-آکسفورد پا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: ۱۶ نفر تحت تزریق کورتیکواستروئید (متیل پردنیزولون) قرار می‌گیرند. تزریق یکبار انجام خواهد شد، دوز متیل پردنیزولون استات (اکسیر) ۱ سی سی + ۱ سی سی لیدوکائین ۲ درصد، تزریق تحت شرایط استریل با سرنگ ۲ سی سی (گیج ۲۳) خواهد بود که از سمت مدیال مفصل وارد شده و تزریق در بالا و پایین آن انجام خواهد شد

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: ۱۶ نفر تحت تزریق دکستروز ۵۰٪ (پروپولوتراپی) قرار می‌گیرند. تزریق یکبار انجام خواهد شد، پروپولوتراپی با ۱ سی سی دکستروز ۵۰ درصد (شهیدقاصی) + ۱ سی سی لیدو ۲ درصد، تزریق تحت شرایط استریل با سرنگ ۲ سی سی (گیج ۲۳) خواهد بود که از سمت مدیال مفصل وارد شده و تزریق در بالا و پایین آن انجام خواهد شد

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید فقیهی  
نام کامل فرد مسوول  
محمدجواد هادیان فرد  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
1087 3235 71 98+  
ایمیل  
hadianj@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
عباس رضاییان زاده  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
1087 3235 71 98+  
ایمیل  
hadianj@sums.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
محمدجواد هادیان فرد  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
1087 3235 71 98+  
ایمیل  
hadianj@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
محمدجواد هادیان فرد  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
1087 3235 71 98+  
ایمیل  
hadianj@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
بطول صفری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

2583 5372 71 98+

فکس

ایمیل

betinaz8693@gmail.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 بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

بسته به مورد پاسخ داده خواهد شد

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

betinaz8693@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل حاوی درخواست خود را به آدرس ایمیل

betinaz8693@gmail.com ارسال نمایند ، در اسرع زمان پاسخ

داده خواهد شد

سایر توضیحات