

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و Extracorporeal shockwave therapy در بیماران مبتلا به بورسیت پس آنسرين

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و Extracorporeal shockwave therapy بر ضخامت پس آنسرين، شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بورسیت پس آنسرين است.

طراحی

این مطالعه از نوع فاز 3 کارآزمایی بالینی است که بر روی 60 بیمار بورسیت پس آنسرين زانو انجام خواهد شد. تخصیص بیماران به صورت تصادفی با نرم افزار رایانه ای در دو گروه درمانی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و ESWT است صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد، تاثیر دو روش درمانی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و ESWT در بیماران مبتلا به پس آنسرين ارزیابی و مقایسه خواهد شد. فرد ارزیابی کننده پیامدها از نوع مداخلات اطلاع نخواهد داشت (یک سو کور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران 18 تا 65 سال مبتلا به بورسیت پس آنسرين زانو خواهند بود. حداقل سه ماه سابقه ابتلا به بیماری، و حداقل شدت درد طبق بالای 3 بر اساس مقیاس آنالوگ بصری درد از شرایط ورود به مطالعه و ابتلا همزمان به سایر بیماری های زانو، بیماری های نوروزیک و حرکتی، بیماری های سیستمیک، سابقه جراحی یا ترومای اخیر زانو، بیماری های عروقی و درمان با کورتیکواستروئید در حال حاضر یا طی 4 ماه گذشته از شرایط عدم ورود به مطالعه هستند.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه 30 نفری تزریق موضعی کورتیکواستروئید و ESWT است که به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. گروه ESWT به مدت سه هفته، هر هفته یک جلسه تحت ESWT و در گروه دوم تحت تزریق موضعی کورتیکواستروئید شامل 40 میلی گرم متیل پردنیزولون و 1 میلی لیتر لیدوکائین 1% با هدایت سونوگرافی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مداخله عبارتند از تغییرات ضخامت پس آنسرين، درد و کیفیت زندگی که قبل و پس از مداخله ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2021, 1400/04/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2021, 1400/04/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2021, 1400/04/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, 1400/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, 1400/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و Extracorporeal shockwave therapy در بیماران مبتلا به بورسیت پس آنسرين

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کورتیکواستروئید و Extracorporeal shockwave therapy در درمان بورسیت پس آنسرين
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص PAB طبق معیارهای بالینی و تصویربرداری توسط پزشک متخصص مدت تشخیص حداقل 3 ماه سن 18-65 سال شدت درد بیشتر از 3 با مقیاس VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا همزمان به سایر بیماری های زانو همچون استئوآرتریت پیشرفته، عفونت و ... سابقه جراحی یا ترومای اخیر زانو بیماری های عروقی سابقه درمان با کورتیکواستروئید طی 4 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. نمونه ها با نرم افزار کامپیوتری به طور رندوم در دو گروه E و C کدگذاری و در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد. با مراجعه بیماران، به طور تصادفی یکی از چک لیست ها به هر بیمار اختصاص داده خواهد شد. اگر کد انتخاب شده E باشد بیمار در گروه درمانی ESWT و چنانچه C باشد در گروه تزریق موضعی کورتیکواستروئید قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به صورت یک سو کور، فرد ارزیابی کننده نسبت به گروه درمانی کورسازی خواهد شد.

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 همدان، همدان ایران

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2021-04-10, ۱۴۰۰/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.069

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بورسیت پس آنسرين

کد ICD-10

M70.5

توصیف کد ICD-10

Other bursitis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضخامت پس آنسرين

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 1، 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 1، 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 1 و 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF-12

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و مصاحبه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت شاک ویو درمانی خارج بدن (ESWT) قرار خواهند گرفت. جهت بیماران این گروه یک جلسه ESWT در هفته به مدت 3 هفته متوالی انجام خواهد شد. ESWT در حالی که بیمار بر روی تخت آرام دراز کشیده و در نقطه ای که بیشترین شدت تندرینس یافت شده، انجام خواهد شد. تنظیمات دستگاه: فرکانس 4 هرتز، پالس 1500، انرژی 0.15 mj/mm².

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت تزریق موضعی کورتیکواستروئید قرار خواهند گرفت. بدین منظور، ابتدا سونوگرافی زانو انجام شده و نقطه مناسب جهت تزریق شناسایی و علامت گذاری خواهد شد؛ سپس، تحت هدایت سونو گرافی، مقدار 40 میلی گرم متیل پردنیزولون و 1 میلی لیتر لیدوکائین 1% در محل علامت تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

لعبت مجیدی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0020 3264 81 98+

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0557 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

لعبت مجیدی

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
00988138380572
تلفن
0557 3838 81 98+
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
lobat.majidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی