

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه تاثیر استروئید داخل مفصلی و ازن داخل مفصلی در بهبود علائم استئو آرتريت مزمن زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات بالینی استروئید و ازن داخل مفصلی در بهبود علائم استئوآرتريت مزمن زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه استروئیدتراپی و ازن تراپی با گروه های موازی و فاز ۳-۲ و یک سوپه کور روی ۴۰ بیمار تصادفی سازی براساس جدول اعداد تصادفی نرم افزار RAS بوده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه ازن تراپی، ازن به میزان ۵ سی سی با غلظت ۳۰ میکروگرم در میلی لیتر به همراه نیم سی سی لیدوکائین ۲ درصد داخل مفصل تزریق خواهد شد. تزریق در درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد. در گروه استروئیدتراپی، بیماران تحت درمان بامخلوط ۴۰ میلی گرم تریامسینولون و یک میلی گرم لیدوکائین ۲ درصد و کلا یکبار به صورت داخل مفصلی دریافت خواهند کرد. مطالعه یک سو کور می باشد چون با توجه به تفاوت ماده تزریقی امکان کورسازی بیماران وجود ندارد. کورسازی محقق و انالیز کننده داده انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: استئوآرتروز متوسط زانو وجود علائم به نفع استئوآرتريت زانو به مدت حداقل ۳ ماه حداقل امتیاز ۳ در معیار (VAS) فقدان بیمارهای روماتولوژیک التهابی بیماران بالای ۴۵ سال رضایت بیماران عدم پاسخ به درمان معیارهای خروج: استئوآرتريت شدید بیماری روماتولوژیک دفرمیت واضح قابل مشاهده زانو انگیز کنترااندیکاسیونهای ازن و استروئید

گروه های مداخله

گروه استروئیدتراپی و گروه ازن تراپی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش درد بعد از تزریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100827004641N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 17-11-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 17-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 2021-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3193 1330 41 98+

آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 2021-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 2019-11-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 2021-09-04

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استروئید داخل مفصلی و ازن داخل مفصلی در بهبود علائم استئو آرتريت مزمن زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استروئید و ازن داخل مفصلی در بهبود علائم استئوآرتريت مزمن زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Chronic Osteoarthritis Of Knee

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش درد بعد از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از تزریق و ۱ و ۶ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities

(Arthritis Index (WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از تزریق و یک و شش ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities

(Arthritis Index (WOMAC

استئوآرتریتوز متوسط زانو(گرید دو یا سه بر مبنای تقسیم بندی رادیوگرافیک(Kellegren and Lawrence)) وجود علایم به نفع استئوآرتریت زانو به مدت حداقل ۳ ماه حداقل امتیاز ۳ در معیار (VAS) فقدان بیماریهای روماتولوژیک التهابی 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:
استئوآرتریت شدید(گرید 4 کاندید جراحی تعویض مفصل) بیماری روماتولوژیک دفرمته واضح قابل مشاهده زانو انگیلوز کنترااندیکاسیونهای ازن شامل: هیپرتیروئیدی ،ترومبوسیتوپنی، حاملگی، سابقه حمله قلبی اخیر، کمبود G6PD کنترااندیکاسیونهای قطعی و نسبی تزریق استروئید شامل: باکتری، سپسیس، عفونت داخل مفصلی یا پری اوریکولار، سابقه ی حساسیت بعد از تزریق، شکستگی داخل مفصلی یا استئوکندرال در محل تزریق، تخریب شدید مفصل در محل تزریق، مفصل مصنوعی، اختلالات انعقادی کنترل نشده، ضایعه ی پوستی مشخص در محل تزریق

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی (RAS) به دو گروه تزریق استروئید یا ازن اختصاص داده می‌شوند. اندازه بلوک ها 4 است که شامل تعداد مساوی هر مداخله مطالعه در هر بلوک و نسبت تخصیص 1:1 می باشد. بلوک بندی توسط شخص غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل داده ها انجام می شود. برای پنهان کردن تخصیص، نوع مداخله با استفاده از حروف A و B روی یک برگه کاغذی نوشته می‌شود که کدگذاری می شود و در پاکت‌های مات‌دار و شماره‌دار قرار می‌گیرد. پاکت ها با توجه به ورود شرکت کنندگان به مداخله چیده می شود و نوع گروه مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سو کور می باشد چون با توجه به تفاوت ماده تزریقی امکان کورسازی بیماران وجود ندارد. تزریق ها توسط متخصص طب فیزیکی انجام شد. محقق و فردی که پیگیری ها را انجام می دهد و آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شوند و از مداخله انجام شده بر هر گروه از بیماران مطلع نمی باشند و فقط داده های نهایی به صورت گروه اول و دوم و اعداد تصادفی اختصاص یافته به هر بیمار را در اختیار خواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ازن تراپی، ازن به میزان ۵ سی سی با غلظت ۳۰ میکروگرم در میلی لیتر به همراه نیم سی سی لیدوکائین ۲ درصد داخل مفصل تزریق خواهد شد. تزریقات ازن برای هر بیمار هفته ای یکبار به مدت ۳ جلسه خواهد بود. ازن مصرفی توسط دستگاه مولد ازن شرکت پالاگوار که نماینده انحصاری کمپانی Hermann آلمان تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه استروئیدتراپی، بیماران تحت درمان بامخلوط ۴۰ میلی گرم تریامسینولون و یک میلی گرم لیدوکائین ۲ درصد وکلا یکبار به صورت داخل مفصلی دریافت خواهند کرد. تریامسینولون مصرفی از کمپانی ایران هرمون می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیبا افتخارسادات

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

Binasadat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

نام کامل فرد مسوول

یعقوب سالک زمانی - استادیار تمام وقت

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516666471

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

Binasadat@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیبا افتخارسادات

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- بیمارستان امام رضا- مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

فیزیکی و توانبخشی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

Binasadat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیبا افتخارسادات

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی

آدرس خیابان
خیابان آزادی، انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طب
فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

Binasadat@yahoo.com

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا،
مرکز طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

6923 3337 41 98+

ایمیل

Binasadat@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیبا افتخارسادات

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی