

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثرات بالینی ازن داخل مفصلی و تزریق داخل مفصلی استروئید در درمان استئوآرتریت مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر درمان با استروئید و ازن داخل مفصلی بر روی درد و وضعیت عملکردی ناشی از ارتروز مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی با روش بلوک بندی با نرم افزار RAS

نحوه و محل انجام مطالعه

ازن به میزان ۵ سی سی با غلظت ۳۰ میکروگرم در میلی لیتر تزریق شد. تزریقات ازن هر بیمار هفته ای یکبار به مدت ۳ جلسه بود گروه کورتن مخلوط ۴۰ میلی گرم تریامسینولون کلا یکبار به صورت داخل مفصلی دریافت کردند محل تزریق داخل مفصل مورتیس مچ پا بود بیمار در حالت سوپاین و مچ پا در حالت نوتر قرار داشت. در گروه ازن تراپی قبل از شروع تحقیق، در پایان جلسه ی سوم، یک ماه بعد و ۶ ماه بعد از از پایان جلسات ازن تراپی و در گروه استروئید تراپی قبل از شروع تحقیق، یک ماه بعد از تزریق متیل پردنیزولون و ۶ ماه بعد از تزریق، موارد زیر برای هر بیمار ثبت میشود: درد بوسیله معیار آنالوگ نظری (VAS) 2 (FADI) Foot And Ankle Disability Index

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: استئوآرتریت متوسط مچ پا، وجود علایم به نفع استئوآرتریت مچ پا به مدت حداقل ۳ ماه، حداقل امتیاز ۳ در معیار (VAS)، فقدان بیماریهای روماتولوژیک اتهابی، بیماران بالای 45 سال، عدم پاسخ به درمانهای کنسرواتیو دارویی و فیزیوتراپی در طی 6 ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: استئوآرتریت شدید، بیماری روماتولوژیک، دفرمته واضح قابل مشاهده مچ پا، کنتراندیکاسیون های ازن، کنتراندیکاسیونهای قطعی و نسبی تزریق استروئید شامل: مفصل مصنوعی، اختلالات انعقادی کنترل نشده، ضایعه ی پوستی مشخص در محل تزریق

گروه های مداخله

گروه استروئید تراپی و گروه ازن تراپی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100827004641N19

آخرین بروز رسانی: 27-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

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

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-04, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات بالینی ازن داخل مفصلی و تزریق داخل مفصلی استروئید در درمان استئوآرتریت مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات بالینی ازن داخل مفصلی و تزریق داخل مفصلی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.623

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت مزمن مچ پا

کد ICD-10

M19.079

توصیف کد ICD-10

Primary osteoarthritis, unspecified ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش درد بعد از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۶ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FADI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد و عملکرد مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، ۱ ماه و ۶ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FADI

گروه‌های مداخله

استروئید در درمان استئوآرتریت مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم به نفع استئوآرتریت مچ پا به مدت حداقل ۳ ماه حداقل امتیاز ۳ در معیار (VAS) فقدان بیماریهای روماتولوژیک انتهایی رضایت بیماران شرکت کننده در مطالعه. عدم پاسخ به درمانهای کنسرواتیو دارویی و فیزیوتراپی در طی ۶ ماه گذشته سن ۴۵ سال و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت شدید (گرید 4 کاندید جراحی تعویض مفصل) بیماری روماتولوژیک انکیلوز کنتراپدیکاسیون ازن شامل:-هیپرتیروئیدی - ترومبوسیتوپنی- حاملگی سابقه حمله قلبی اخیر کمبود G-6PD کنترا اندیکاسیونهای قطعی و نسبی تزریق استروئید شامل:-باکتری- سپسیس- عفونت داخل مفصلی یا پری اوریکلار- 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 دفورمیت واضح قابل مشاهده مچ پا

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 ازون اختصاص داده شدند. اندازه بلوک‌ها 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 شد و در پاکت‌های مات و شماره‌دار قرار گرفت. پاکت‌ها با توجه به ورود شرکت کنندگان به مداخله به افراد داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توصیف نحوه کور سازی مطالعه یک سو کور می باشد چون با توجه به تفاوت ماده تزریقی امکان کورسازی بیماران وجود ندارد. تزریق‌ها توسط متخصص طب فیزیکی انجام شد. محقق و آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد کور می باشند. 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

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

شرح مداخله

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا 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، مرکز

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 1385 7765

فکس

ایمیل

binasadat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخارسادات

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا-بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 1336 4672

فکس

ایمیل

binasadat@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست