پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر درمان با استروئید و ازن داخل مفصلی برروی 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 درحالت 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 استروئیدتراپی 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: استئوارتروز 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: استئوارتریت شدید, بیماری روماتولوژیک, دفرمیته واضح قابل مشاهده مچ پا, کنتراندیکاسیون های ازن, کنتراانديکاسیونهای قطعی و نسبی تزریق استروئید شامل: مفصل مصنوعی, اختلالات انعقادی کنترل نشده, ضایعه ی پوستی مشخص در محل تزریق

گروه‌های مداخله

گروه استروئیدتراپی 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **27-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **27-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-27, ۱۴۰۰/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 3193

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

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 روماتولوزیک اتهابی رضایت بیماران شرکت کننده در مطالعه. .عدم پاسخ به درمانهای کنسرواتیو دارویی و فیزیوتراپی در طی 6ماه گذشته سن ۴۵ سال و بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوارتریت شدید(گرید 4 کاندید جراحی تعویض مفصل) بیماری روماتولوژیک انکیلوز کنتراندیکاسیون ازن شامل:-هیپرتیروئیدی - ترومبوسیتوپنی-حاملگی سابقه حمله قلبی اخیرکمبودG-6PD کنتراانديكاسيونهای قطعی و نسبی تزریق استروئید شامل:-باکتریمی-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 ضایعه‌ی پوستی مشخص در محل تزریق دفورمیته 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 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 شد و در پاکت‌های مات و شماره‌دار قرار گرفت. پاکت ها با توجه به ورود شرکت کنندگان به مداخله به افراد داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 وجودندارد. تزریق ها توسط متخصص طب فیزیکی انجام شد.محقق و انالیز 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

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق کورتیکواستروئید:مخلوط ۴۰ میلی گرم تریامسینولون و یک میلی گرم لیدوکائین ۲ درصد کلا یکبار به صورت داخل مفصلی دریافت کردند.محل تزریق داخل مفصل مورتیس مچ پا بودبیمار درحالت سوپاین و مچ پا در حالت نوترال پس از پرب و در شرایط استریل از طریق فرورفتگی دورسال مچ پا بر روی خط اینتر مالئولار در ۲ اینچ مدیال به لترال مالئوس وارد فضای مفصلی شدیم. با نیدل ۲۳ در گروه استروئیدتراپی 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)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ازن: به میزان ۵ سی سی با غلظت ۳۰ میکروگرم در میلی لیتر به همراه نیم سی سی لیدوکایین ۲ درصد داخل مفصل تزریق می شود.تزریقات ازن هر بیمار هفته ای یکبار به مدت ۳ جلسه بود.محل تزریق داخل مفصل مورتیس مچ پا بودبیمار درحالت سوپاین و مچ پا در حالت نوترال پس از پرب و در شرایط استریل از طریق فرورفتگی دورسال مچ پا بر روی خط اینتر مالئولار در ۲ اینچ مدیال به لترال مالئوس وارد فضای مفصلی شدیم. با نیدل ۲۳ 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 ، موارد زیر برای هر بیمار ثبت میشود:درد بوسیله معیار آنالوگ نظری(VAS) 2) FADI) Foot And Ankle Disability Index)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخارسادات

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 1336 4672

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 -استاد یار تمام وقت

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 1336 4672

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

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

بینا افتخارسادات

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

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@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 به‌روز 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