

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه اثر تزریق اطراف مفصلی دکستروز و کورتیکواستروئید با دکستروز به تنهایی بر تسکین درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق اطراف مفصلی دکستروز، کورتیکواستروئید و ترکیب این دو بر تسکین درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل موازی، یک سو به کور، تصادفی شده با پلوکیندی، فاز 3، روی 40 بیمار میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک سو کور و مداخله ای با تزریق دکستروز و دکستروز با استروئید بر روی 40 بیمار مبتلا به OA در کلینیک روماتولوژی بیمارستان توحید سنج انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: وجود حداقل سه معیار از ACR، شواهد استئوآرتریت در رادیوگرافی یا بر اساس شاخص Kellgren-Lawrence. معیارهای خروج: هرگونه مصرف داروی مسکن یا تزریق قبلی در مفصل و کلیه بیمارهای سیستمیک درگیر کننده مفصلی و چاقی

گروه های مداخله

در گروه دکستروز، 0.5cc دکستروز 20% در ترکیب با 0.5cc لیدوکائین 2% تزریق و در گروه کنترل یک دوز واحد 40mg متیل پردنیزولون استات (0/5 cc) در ترکیب با 0.5cc لیدوکائین 2% همراه با 0.5cc دکستروز 20% در ترکیب با 0.5cc لیدوکائین 2% تزریق در ناحیه پری آرتریکولار هر دو با انجام خواهد شد و تا سه ماه بعد بیماران پیگیری خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات درد، خشکی زانو و عملکرد بدنی با استفاده از پرسشنامه (WOMAC)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین مقیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6112 3328 87 98+

آدرس ایمیل

n.moghimim@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق اطراف مفصلی دکستروز و کورتیکواستروئید با دکستروز به تنهایی بر تسکین درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق اطراف مفصلی دکستروز و کورتیکواستروئید با دکستروز به تنهایی بر تسکین درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل سه معیار از شش معیار ACR را دارند: 1. سن بیشتر از 50 سال، 2. خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه، 3. کریپتاسیون در حرکات فعال زانو، 4. حساسیت استخوانی، 5. بزرگ شدن استخوان، 6. عدم وجود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210930052641N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 20-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 20-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
 گروه طب داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
 کردستان، سنندج، ایران
شهر
 سنندج
استان
 کردستان
کد پستی
 6616813131
تاریخ تایید
 17-11-2021, 1400/08/26
کد کمیته اخلاق
 IR.MUK.REC.1400.211

گرما در لمس مفصل شواهد مؤید استئوآرتریت در رادیوگرافی زانوهای
 درجه 2 یا 3 استئوآرتریت بر اساس شاخص Kellgren-Lawrence
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 درمان تزریقی قبلی با دکستروز استفاده از بريس يا داروی
 NSAID مصرف روزانه داروهای مخدر در زمان انجام مطالعه بارداری،
 شیردهی، کنترااندیکاسیون تزریق کورتیکواستروئید سابقه بیماری
 متابولیک استخوان، اختلال انعقادی تزریق داروهای استروئیدی در 2 ماه
 اخیر سابقه شکستگی در مفصل سابقه بیماریهای التهابی
 مفصلی، آرتریت بعد از عفونت، دیسپلازی مفصل، ناهنجاری مادرزادی،
 کریستالویتی، آرتریت پس از صدمه و آسیب، بدخیمی، نکروز عروقی
 چاقی BMI>30 عفونت زانو در سه ماه گذشته یا التهاب زانو بیماران
 کاندید جراحی زانو دیابت

سن
 از سن 50 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
 بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
 تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1
 هر فرد یک نوع مداخله را دریافت میکند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه به 2 گروه به صورت تصادفی انجام خواهد شد، بدین
 صورت که بیماران دارای شرایط به صورت بلوک‌بندی 2 تایی (AB)
 توسط پژوهشگر و براساس جدول تخصیص تصادفی اختصاص داده می
 شوند. بدین صورت که بسته ای حاوی 40 کارت با یکی از حروف A و
 B (هر کدام 20 عدد)، در نظر گرفته می شود تا از درون بسته به طور
 تصادفی یک کارت انتخاب شود و بیماران با توجه به حرف لاتین در یکی
 از گروه ها وارد شوند. نمونه گیری به صورت موازی در 2 گروه تا
 تکمیل تعداد نمونه ها انجام می شود. سپس به صورت تصادفی به دو
 گروه دریافت کننده دکستروز 20 درصد به تنهایی و دکستروز 20 درصد
 با کورتیکواستروئید، تقسیم میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران از دریافت داروی مورد نظر به هر یک از گروه
 های مداخله و کنترل آگاه هستند ولی نمی دانند به کدامیک از گروه
 مداخله و کنترل بصورت تصادفی تخصیص یافته اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.91

توصیف کد ICD-10

Primary osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 1 ماه بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (ووماک)

2

شرح متغیر پیامد

خستگی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 1 ماه بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (ووماک)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 1 ماه بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه (ووماک)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله (گروه دریافت کننده دکستروز 20 درصد به تنهایی) در ناحیه پری آرتریکولار هر دو پا تزریق خواهد شد. دکستروز 0.5 سی سی دکستروز 20 درصد در ترکیب با 0.5 سی سی لیدوکائین 2 درصد تزریق در ناحیه پری آرتریکولار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل (گروه دریافت کننده دکستروز 20 درصد با کورتیکو استروئید)، یک دوز واحد 40 میلی گرمی متیل پردنیزولون استات (0.5 سی سی) در ترکیب با 0.5 سی سی لیدوکائین 2 درصد همراه با 0.5 سی سی دکستروز 20 درصد در ترکیب با 0.5 سی سی لیدوکائین 2 درصد تزریق در ناحیه پری آرتریکولار انجام و تا سه ماه بیماران پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید سنندج

نام کامل فرد مسوول

شیرین نوربخش

آدرس خیابان

گروه طب داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان، سنندج، ایران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616813131

تلفن

6112 3328 87 98+

ایمیل

shrn.nourbakhsh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

شیرین نوربخش

آدرس خیابان

گروه طب داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان، سنندج، ایران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616813131

تلفن

6112 3328 87 98+

ایمیل

shrn.nourbakhsh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

شیرین نوربخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

گروه طب داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان، سنندج، ایران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616813131

تلفن

6112 3328 87 98+

ایمیل

shrn.nourbakhsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

شیرین نوربخش

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

گروه طب داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
کردستان، سنندج، ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
6112 3328 87 98+
ایمیل
shrn.nourbakhsh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
گروه طب داخلی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
کردستان، سنندج، ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616813131
تلفن
6112 3328 87 98+
ایمیل
shrn.nourbakhsh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شیرین نوریخیش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان