

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثربخشی تزریق موضعی کورتیکواستروئید و لیزر درمانی پرتوان در بیماران مبتلا به بورسیت حاد پس آنسرين

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق موضعی کورتیکواستروئید و لیزر درمانی پرتوان بر ضخامت پس آنسرين، شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بورسیت حاد پس آنسرين

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش پاکت نامه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به منظور مقایسه دو روش توانبخشی در بیماران مبتلا به بورسیت حاد پس آنسرين در درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده نسبت به گروه درمانی بیماران کورسازی خواهد شد. بیماران به روش تصادفی به دو گروه A و B تخصیص داده خواهند شد. گروه A از لیزر دیود گالیم آلومینیوم آرسناید (مدل cube-laser-K 4) با طول موج 1064 نانومتر، توان خروجی 8 وات، و متوسط شدت انرژی 4 ژول بر سانتی متر مربع استفاده خواهند نمود. گروه B تزریق موضعی کورتیکواستروئید تحت گاید سونو 1 میلی لیتر تریامسولون و 1 میلی لیتر لیدوکائین 2% به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص PAB طبق معیارهای بالینی و تصویربرداری و سن 18-65 سال، شرایط عدم ورود: آرتريت روماتوئید همزمان، سابقه جراحی یا ترومای اخیر زانو، تحت درمان با کورتیکواستروئید در حال حاضر یا طی 4 ماه گذشته

گروههای مداخله

گروه A از لیزر دیود گالیم آلومینیوم آرسناید (مدل cube-laser-K 4) با طول موج 1064 نانومتر، توان خروجی 8 وات، و متوسط شدت انرژی 4 ژول بر سانتی متر مربع استفاده خواهند نمود. کل مدت درمان در هر جلسه 5-7 دقیقه به مدت 3 هفته متوالی (5 جلسه) خواهد بود. گروه B تزریق موضعی کورتیکواستروئید تحت گاید سونو 1 میلی لیتر تریامسولون و 1 میلی لیتر لیدوکائین 2% به صورت تک دوز دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات پس آنسرين شامل ضخامت، تاندونیت و بورسیت، شدت درد زانو، کیفیت زندگی مرتبط با درد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N19
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2021, 1400/10/07
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-12-2021, 1400/10/07

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2021, 1400/10/07

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

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

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 لیزر درمانی پرتوان در بیماران مبتلا به بورسیت حاد پس آنسرين

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بورسیت حاد پس آنسرين با تزریق موضعی کورتیکواستروئید و

لیزر درمانی پرتوان

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 طول مدت تشخیص حداقل 3 ماه سن 18-65 سال حداقل شدت درد طبق $VAS > 3$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا همزمان به سایر بیماری ها همچون: استئوآرتریت پیشرفته، عفونت، بیماری های نوروزیک و حرکتی (سکته مغزی، پارکینسون، میوپاتی ها، نورویاتی ها، ...)، سایر بیماری های سیستمیک همچون آرتریت روماتوئید و بیماریهای قلبی سابقه جراحی یا ترومای اخیر زانو درمان با کورتیکواستروئید در حال حاضر یا 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

به منظور تصادفی سازی، 60 عدد کارت تهیه و روی 30 عدد حرف A به معنی مداخله و روی 30 عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومی قرار خواهیم داد و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می دهیم. همزمان با ورود بیماران یکی از پاکت های نامه را به صورت تصادفی انتخاب نموده و درب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده A یا C بیمار را به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه درمانی بیماران 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

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2021-06-12, 1400/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.224

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بورسیت حاد پس آنسرين رانو

کد ICD-10

M06.26

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid bursitis, knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضخامت پس آنسرين

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک ماه بعد، و سه ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک ماه بعد، و سه ماه بعد درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با مقیاس بصری VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه کیفیت زندگی SF-12

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه تحت لیزر درمانی پرتوان قرار خواهند گرفت.

بدین منظور از لیزر دیود گالیم آلومینیوم آرسناید (مدل 4-cube

laser-K) با طول موج 1064 نانومتر، توان خروجی 8 وات، و

متوسط شدت انرژی 4 ژول بر سانتی متر مربع استفاده خواهد شد. کل مدت درمان در هر جلسه 5-7 دقیقه به مدت 3 هفته متوالی (5 جلسه) خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دیگر تحت تزریق موضعی کورتیکواستروئید قرار خواهند گرفت. کورتیکواستروئید شامل 1 میلی لیتر تریامسولون و 1 میلی لیتر لیدوکائین 2% است که به صورت موضعی در ناحیه زانو و تحت گاید سونو در یک نوبت تزریق خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز اعلائی

آدرس خیابان
شهید بهشتی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6514845411

تلفن
6269 818 918 98+

ایمیل
aalaie_behnaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوهی

آدرس 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

آدرس صفحه وب
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی

موقعیت شغلی
مری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
شهید فهمیده

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر