

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر اوزون درمانی در درمان بیماران مبتلا به استئومیلیت مزمن مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان پورسینا رشت

چکیده پروتکل

چکیده

در اعمال جراحی ارتوپدی استئومیلیت یک عارضه نادر ولی ازار دهنده است که با آنتی بیوتیک به سختی درمان می گردد. اخیرا با تأیید FDA آمریکا از اوزون برای درمان انواع استئومیلیت مقاوم به درمان بطور موفق استفاده کرده است. در این مطالعه بیماران به دو دسته تقسیم می شوند. 1) درمان با آنتی بیوتیک 2) آنتی بیوتیک و اوزون تراپی قرمزی و تورم ناحیه عمل و اختلال عملکرد و همچنین افزایش میزان ESR و CRP مشکوک به استئومیلیت شده، تحت کشت و نمونه برداری از استخوان درگیر قرار می دهیم. افراد مبتلا به اختلالات انعقادی، افراد دچار خونریزی ارگان ها، افرادی که به اوزون آلرژی دارند و یا توانایی تحمل آن را ندارند، افراد با سکنه هموراژیک یا Apoplectic، نقص آنزیم G6PD، تداخل با صدانعقادها و افرادی که در دوره mense هستند، از مطالعه خارج می شوند هدف از این مطالعه تعیین اثر اوزون تراپی در درمان استئومیلیت به همراه آنتی بیوتیک در مقابل درمان آنتی بیوتیک به تنهایی است.

آدرس ایمیل
naderi_bahram@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/02, 2013-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/02, 2013-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اوزون درمانی در درمان بیماران مبتلا به استئومیلیت مزمن
مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان پورسینا رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اوزون درمانی در درمان بیماران مبتلا به استئومیلیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: قرمزی و تورم ناحیه زخم؛ افزایش ESR؛ افزایش CPR
شرایط خروج: اختلال انعقادی؛ خونریزی فعال در هر محل؛ آلرژی به
اوزون؛ افراد با سکنه هموراژیک؛ نقص آنزیم G6PD؛ زنان در دوران پرپود

سن

از سن 14 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306276186N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-08-2013, 1392/06/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/06/04, 2013-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4600 3323 13 98+

نحوه اندازه‌گیری متغیر
لاتکس اگلوتیناسیون/تیتراسیون

3

شرح متغیر پیامد
از بین رفتن علائم بالینی موضع درگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

4

شرح متغیر پیامد
کشت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هر دبریدمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محیط کشت شکلات آگار و مک کانکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترشحات چرکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر دبریدمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات درمانی با استفاده از آنتی بیوتیک درمانی به همراه اوزون
تراپی ازون 35% به میزان میکرو گرم بر کیلو گرم وزن بیمار یک روز
در میان 0.3
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مصرف آنتی بیوتیکه مدت 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درد بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان عضدی
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تاریخ تایید
1392/01/31, 2013-04-20
کد کمیته اخلاق
1920029701

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئومیلیت مزمن
کد ICD-10
M86.3
توصیف کد ICD-10
Chronic multifocal osteomyelitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل و هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وستر گرین، میلیمتر بر ساعت

2

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل، سپس هفتگی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی - بالای ایران رادیاتور

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری نبی

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترنشنال درد/FIPP/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کلینیک درد بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

41937-13194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

9843 1323 13 98+

ایمیل

naderi_baghram@gums.ac.ir; ARC@gums.ac.ir;

vbuh.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترنشنال درد/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

41937-13194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir; ARC@gums.ac.ir;

vbuh.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

هدیه نعمتی

موقعیت شغلی

کارشناس علوم آزمایشگاهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

41937-13194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

9842 1323 13 98+

ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir; ARC@gums.ac.ir;

vbuh.research@gmail.com; h_n_112@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

