

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه ی تأثیر دو روش درمانی، رادیوفرکونسنسی و ازون در وضعیت استئوآرتروز زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مقایسه ی دوروش درمانی رادیوفرکونسنسی و تزریق داخل و اطراف مفصلی ازون در بهبود عملکرد زانو در بیماری استئوآرتروز میباشد. افراد با سن 30-75 سال با درد متوسط تا شدید زانو حداقل به مدت سه ماه که به درمان های نگهدارنده معمول پاسخ نداده اند و کاندید مناسبی برای جراحی نیستند وارد این مطالعه میشوند. این افراد در بلاک های سه تایی در دو گروه رادیوفرکونسنسی و ازون قرار میگیرند. در گروه رادیوفرکونسنسی بعد از بلاک تشخیصی اعصاب زینکولار زانو و تست حسی و حرکتی، بیمار تحت رادیوفرکونسنسی مرسوم و سپس پالس رادیوفرکونسنسی داخل مفصلی قرار میگیرد و در گروه ازون تزریق داخل و اطراف مفصلی گازازون انجام میشود. جهت ارزیابی شدت درد و عملکرد زانو پرسشنامه ای شامل نمره ی VAS و Oxford Knee Score (OKS) قبل از شروع درمان و دوازده هفته بعد توسط بیمار پر میشود و نتایج در دو گروه با هم مقایسه میشود. نتیجه بررسی بهبود عملکرد زانو در بیماری استئوآرتروز میباشد.

آدرس ایمیل
naderi_bahram@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/20, 2015-01-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/02/01, 2015-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر دو روش درمانی، رادیوفرکونسنسی و ازون در وضعیت استئوآرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر دو روش درمانی، رادیوفرکونسنسی و ازون در وضعیت استئوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران با سن 30 تا 75 سال؛ درد متوسط تا شدید زانو؛ حداقل به مدت سه ماه بدون پاسخ به درمان های رایج نگهدارنده

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412156186N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-01-2015, 1393/10/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/10/27, 2015-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4600 3323 13 98+

قبل از شروع درمان ودوازده هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس معیار درد زانو آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: گروه ازون " 10 سی سی ترکیب O2-O3 با غلظت 40 میکروگرم بر میلی لیتر داخل مفصلی و 5 سی سی ترکیب O2-O3 ده میکروگرم بر میلی لیتر اطراف مفصلی نام ژنراتور ازون: HERRMANN این پروسیجر سه بار در هفته در سه هفته ی اول و دو بار در هفته در دو هفته ی بعدی و یک بار در هفته در سه هفته ی بعد از شروع درمان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخلات 2: گروه رادیوفرکوئنتسی Diros3AP RF generator رادیوفرکوئنتسی اعصاب ژنیکولار زانو با درجه ی حرارت 70°C به مدت 90 ثانیه و سپس پالس رادیوفرکوئنتسی داخل مفصلی با مشخصات 10, milliseconds, 2 HZ 65 volt

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری نبی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

19393/05/28, 2014-08-19

کد کمیته اخلاق

1930231625

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان ودوازده هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس معیار بین المللی درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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 و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری نبی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی- فلوشیپ درد/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

0434 3331 13 98+

فکس

5132 3334 13 98+

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری نبی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی-فلوشیپ درد/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4139638459

تلفن

0434 3331 13 98+

فکس

5132 3334 13 98+

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

هدیه نعمتی

موقعیت شغلی

کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

0434 3331 13 98+

فکس

5132 3334 13 98+

ایمیل

nematihedieh@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.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

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی