پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیردو روش درمانی، رادیوفرکوئنسی و ازون در وضعییت استئوارتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مقایسه ی دوروش درمانی رادیوفرکوئنسی وتزریق داخل و اطراف مفصلی ازون در بهبود عملکرد زانو در بیماری استئوآرتریت میباشد. افراد با سن 75 -30 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 تای در دو گروه رادیوفرکوئنسی و ازون قرار میگیرند. در گروه رادیوفرکوئنسی بعد از بلاک تشخیصی اعصاب ژنیکولار زانو و تست حسی و حرکتی، بیمارتحت رادیوفرکوئنسی مرسوم وسپس پالس رادیوفرکوئنسی 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 VASوOxford Knee Score (OKS) قبل از شروع درمان ودوازده هفته بعد توسط بیمار پر میشود و نتایج در دو گروه با هم مقایسه میشود. نتیجه بررسی بهبود عملکرد زانو در بیماری استئوآرتریت میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412156186N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-17, ۱۳۹۳/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-17, ۱۳۹۳/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3323 4600

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

2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیردو روش درمانی، رادیوفرکوئنسی و ازون در وضعییت استئوارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو روش درمانی، رادیوفرکوئنسی و ازون در وضعییت استئوارتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیماران با سن 30 تا 75سال؛ 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2014-08-19, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸
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
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 میکرو گرم بر میلی لیتر اطراف مفصلی نام ژنراتور ازون:HERRMANN این پروسیجر سه بار در هفته در سه هفته ی اول ودو بار در هفته در دو هفته ی بعدی ویک با در هفته در سه هفته ی بعد از شروع درمان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مداخلات 2 : گروه رادیوفرکوئنسی Diros3AP RF generator رادیوفرکوئنسی اعصاب ژنیکولار زانو با درجه ی حرارت 70°c به مدت 90 ثانیه و سپس پالس رادیوفرکوئنسی 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3331 0434
فکس
+98 13 3334 5132
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی