

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثربخشی پرولوتراپی هایپرتونیک دکستروز 25 درصد با تزریق داخل مفصلی نرمال سالین تحت گاید سونوگرافی بر روی درد، محدودیت عملکرد و محدودیت دامنه ی حرکتی مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق پرولوتراپی هایپرتونیک دکستروز ۲۵ درصد تحت گاید سونوگرافی با تزریق داخل مفصلی نرمال سالین تحت گاید سونوگرافی در بیماران با درد زانوی مزمن مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی علوم پزشکی شیراز در بهبود درد و عملکرد و بهبود دامنه ی حرکتی زانو.

طراحی

مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور همراه با گروه کنترل میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بیماران مبتلا به استئو آرتريت زانو مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا و بیمارستان رجایی انتخاب می شوند. سپس بیماران به دو گروه تقسیم میشوند و پس از اخذ رضایت نامه کتبی مطالعه شروع میشود. بدین صورت که در گروه مداخله تزریق داخل مفصلی دکستروز هایپرتونیک و در گروه کنترل تزریق نرمال سالین انجام میدهیم و نهایتا اثر آنها را در کاهش میزان درد و بهبود عملکرد و میزان محدوده ی حرکتی مفصل زانو بیماران را می سنجیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن بیماران ۵۵-۷۵ سال مبتلا به درد یا محدودیت دامنه ی حرکتی زانو بیش از سه ماه هستند. جنس مرد یا زن باشد. گرافی زانو در حالت ایستاده نمای روبرو و لترال که طی ۳ ماه گذشته گرفته باشد. شرایط خروج مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های التهابی و کلاژن وسکولار مثل لوپوس و شک به داشتن عفونت زانو، داشتن اختلال انعقادی بیمار، بیماران با رادیکولوپاتی فعال، لومبوساکرال و دفورمته شدید ستون فقرات و اندامهای تحتانی و اختلالات سیستم عصبی محیطی و مرکزی، حامله بودن، دیابت، سابقه ی عمل جراحی بر روی زانو، تزریق داروهای استروئیدی طی دو ماه اخیر یا تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید طی ۱۲ ماه اخیر یا تعویض مفصل زانو، مصرف مواد مخدر اپیوئیدی، شاخص توده ی بدنی بالای ۴۰ وارد مطالعه نگردند

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که داروی دکستروز 25 درصد را به صورت داخل مفصلی زانو دریافت کرده اند. گروه کنترل: گروهی که داروی نرمال سالین را به صورت داخل مفصلی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد بیماران در زندگی روزمره، دامنه ی حرکتی زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2022111056470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 10-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۹, 10-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه بیرنگ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3624 1170

آدرس ایمیل

nafis_bg@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-16, ۱۴۰۱/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی پروتوتراپی هایپرتونیک دکستروز 25 درصد با تزریق داخل مفصلی نرمال سالین تحت گاید سونوگرافی بر روی درد، محدودیت عملکرد و محدودیت دامنه ی حرکتی مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی پروتوتراپی هایپرتونیک دکستروز 25 درصد با تزریق داخل مفصلی نرمال سالین تحت گاید سونوگرافی بر روی درد، محدودیت عملکرد و محدودیت دامنه ی حرکتی مفصل زانو 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:

شرایط ورود شامل سن بیماران 55 تا 75 می باشد. جنس مرد یا زن باشد. گرافی زانو در حالت ایستاده نمای روبرو و لترال که طی 3 ماه گذشته گرفته باشد. بیماران حداقل یک ماه علائم استئوآرتریت زانو (درد زانو، محدودیت دامنه ی حرکتی زانو و خشکی مفصل زانو را داشته باشد و هیچ گونه بیماری خارج مفصلی نداشته باشد).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های التهابی و کلاژن و سکولار مثل لوپوس و شک به داشتن عفونت زانو، داشتن اختلال انعقادی بیمار، بیماران با رادیکولوپاتی فعال لومبوساکرال و دفورمیت شدید ستون فقرات و اندامهای تحتانی و اختلالات سیستم عصبی محیطی و مرکزی، حامله بودن، دیابت، سابقه ی عمل جراحی بر روی زانو، تزریق داروهای استروئیدی طی دو ماه اخیر یا تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید طی ۱۲ ماه اخیر یا تعویض مفصل زانو، مصرف مواد مخدر اپوئیدی، شاخص توده ی بدنی بالای ۴۰

سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت همسان سازی بیماران گروه مداخله و کنترل، بیماران تخصیص تصادفی می یابند. برای انجام تصادفی سازی در این مطالعه از روش بلوک های جایگشتی با 4 نمونه در هر بلوک استفاده خواهد شد و با استفاده از نرم افزار Random Allocation software لیست تصادفی سازی به دست خواهد آمد. دو لیست 25 نفره شامل دو گروه مداخله و کنترل به طور تصادفی خواهیم داشت. جهت پنهان سازی هم روش توالی تصادفی در اختیار یک فرد دیگر که از روند پژوهش بی اطلاع است، قرار میگیرد و پرسشنامه ها توسط یک فرد بی اطلاع از تقسیم بندی گروه ها، تکمیل می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: به شرکت کننده توضیح داده میشود که در صورت علاقه مندی میتواند وارد طرح تحقیقاتی ما شود. دو روشی که جهت کاهش درد بیمار در مطالعه ما به کار گرفته میشوند برای بیمار توضیح داده میشود. فواید و عوارض احتمالی هر دو روش برای بیمار شرح میشود و به بیمار گفته میشود که به صورت اتفاقی در یکی از گروه های

مداخله قرار میگیرد. در صورت قبول بیمار برای ورود به مطالعه

روش random allocation soft ware بیمار در یکی از دو گروه قرار میگیرد. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را به عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را آموزش میدهم این فرد از مداخله بیمار اطلاعی ندارد محقق: در این مطالعه توانایی کور سازی محقق را نداریم چون محقق، هر دو مطالعه را خودش انجام میدهد و از دریافت هر مداخله ای در هر گروه اطلاع دارد. ارزیابی کننده پیامد: پرسشنامه های تکمیل شده به فردی که از مداخلات انجام شده اطلاعی ندارد

سپرده میشود و از او خواسته میشود که میزان کاهش درد و افزایش عملکرد در هر فرد را با توجه به پرسشنامه تعیین کند آنالیز کننده داده ها: پرسشنامه ها در نهایت پس از تکمیل و جمع اوری کلیه اطلاعات به فردی جهت بررسی اطلاعات داده میشود این فرد از هیچ یک از مراحل انجام کار و نحوه تقسیم بندی مداخله انجام شده اطلاعی

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، کوچه ی بیژن، بن بست سعدی، پلاک 103

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175979967

تاریخ تایید

1401/08/21, 2022-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.246

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ایمیل
motahari@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسؤول
امیررضا مصباحی
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
4001 3636 71 98+
ایمیل
Rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، روبروی آموزشگاه معارف
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
1506 3628 71 98+
ایمیل
Info@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

قبل از شروع مداخله و ۸،۴،۲ هفته بعد از انجام مداخله.
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری ، اندکس womac

2

شرح متغیر پیامد
میزان فلکشن زانو
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و ۸،۴،۲ هفته بعد از انجام مداخله.
نحوه اندازه گیری متغیر
گونیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان محدودیت عملکرد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و ۸،۴،۲ هفته بعد از انجام مداخله.
نحوه اندازه گیری متغیر
اندکس womac و oxford knee score

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که داروی هایپرتونیک دکستروز ۲۵ درصد را به صورت داخل مفصلی زانو و تحت گاید سونوگرافی دریافت کرده اند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که داروی نرمال سالین را به صورت داخل مفصلی زانو و تحت گاید سونوگرافی دریافت کرده اند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
مانی رمزی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
7000 3212 71 98+
فکس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نقیسه بیرنگ

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، کوچه ی بیژن، بن بست سعدی، پلاک 103

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175979967

تلفن

1170 3624 31 98+

ایمیل

nafis_bg@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نقیسه بیرنگ

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، کوچه ی بیژن، بن بست سعدی، پلاک 103

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175979967

تلفن

1170 3624 31 98+

ایمیل

nafis_bg@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نقیسه بیرنگ

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان حکیم نظامی، کوچه ی بیژن، بن بست سعدی، پلاک 103

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175979967

تلفن

1170 3624 31 98+

ایمیل

nafis_bg@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های موجود بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد قابلیت دسترسی به این اطلاعات را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اگر اطلاعات این مطالعه در بهبود روند علم کمک کند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

00989132052155 nafis_bg@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال پیام مورد نظر با تمام نویسندگان این مطالعه صحبت

میشود و در صورت صلاحدید همگی اطلاعات در مدت حد اکثر سه هفته

ارسال میشود

سایر توضیحات