

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تزریق داخل عضلانی تحت سونوگرافی توکسین بوتولینیوم A در دیستال عضله وستوس لترالیس بر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندروم درد پتلو فمورال : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تزریق داخل عضلانی تحت سونوگرافی توکسین بوتولینیوم A در دیستال عضله وستوس لترالیس بر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندروم درد پتلو فمورال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، فاز 3 بر روی 52 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد پس از کسب رضایت با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند که در هر گروه 26 نفر قرار میگیرند. در طی دوره درمانی و یک هفته قبل از شروع برنامه فیزیوتراپی، بیماران مجاز به استفاده از داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی و مسکن ها نخواهند بود. پس از غربالگری، بیماران وارد شده، تحت ارزیابی های اولیه قرار خواهند گرفت. در تمام بیماران عکس رادیوگرافی رخ، نیم رخ و نمای آگزیال برای بررسی درجه آرتروز و فضای مفصلی انجام خواهد شد. تمام اندازه گیری های مطالعه، قبل از شروع پروتکل درمانی و دریافت تزریق و 2 ماه بعد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 45 ساله، با تشخیص بالینی سندرم PFP برای بیش از 3 ماه، رتبه بندی درد (از 10) 4 یا بیشتر، و عدم پاسخ به درمان علی رغم دریافت حداقل 8 هفته درمان غیر تهاجمی شامل ورزش درمانی، تمرین درمانی و فیزیوتراپی

گروه های مداخله

بیماران تحت مداخله درمانی تزریق بوتاکس جهت القای تضعیف موقتی دیستال عضله وستوس لترالیس علاوه بر برنامه تمرین فیزیوتراپی استاندارد تقویت و بهبود کنترل عضلات مفصل ران و زانو به مدت 8 هفته قرار می گیرند. بیماران گروه کنترل تحت تزریق دارونما (نرمال سالین) در محل مشابه با بیماران گروه مداخله و همچنین برنامه تمرین فیزیوتراپی استاندارد تقویت و بهبود کنترل عضلات مفصل ران و زانو به مدت 8 هفته قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد زانو - میزان عملکرد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221202056684N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مشهدی راویز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0182 2228 21 98+

آدرس ایمیل

ahmad_khalili@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-12, ۱۴۰۱/۱۰/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داخل عضلانی تحت سونوگرافی توکسین بوتولینیوم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه هفتم، کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2022-03-08, 1400/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400. 770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد پاتلوفمورال

کد ICD-10

M22.2X9

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بر اساس امتیاز Visual Analogue Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 ماه پس از انجام تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد زانو با استفاده از Anterior Knee Pain Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و 2 ماه پس از انجام تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Anterior Knee Pain Scale

3

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد زانو با استفاده از Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score-Patellofemoral subscale

A در دیستال عضله وستوس لترالیس بر کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندروم درد پتلو فمورال : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توکسین بوتولینوم A بر سندروم درد پتلو فمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 45 ساله تشخیص بالینی سندرم PFP برای بیش از 3 ماه رتبه بندی درد (از 10) 4 یا بیشتر عدم پاسخ به درمان علی رغم دریافت حداقل 8 هفته درمان غیر تهاجمی شامل ورزش درمانی، تمرین درمانی و فیزیوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود افیوژن مفصلی وجود هرگونه شواهد به نفع سایر پاتولوژی‌های تبیوفمورال (تاندینوپاتی پتلا، وجود شواهد استئوآرتریت تبیوفمورال یا تنگی فضای مفصل پاتلوفمورال یا آرتروز در رادیوگرافی (بیشتر از درجه II درجه کلگرن- لارنس)، پارگی مینیسک، بی ثباتی زانو) وجود شواهد به نفع تنگی کانال نخاعی، رادیکولوپاتی کمری، نوروپاتی و آسیب نورونی اندام تحتانی هر گونه تزریق داخل مفصلی زانو در 6 ماه گذشته (شامل شامل هیالورونیک اسید، ازن و یا استروئید) شاخص توده بدنی < 35 جراحی قبلی زانو شواهد آسیب و یا آرتروز التهابی مفصل ران حساسیت به سم بوتاکس بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد پس از کسب رضایت جهت شرکت در این تحقیق با استفاده از جدول اعداد تصادفی (simple randomization) بیماران به دو گروه A:تزریق BoNT-A و ورزش درمانی و B : تزریق سالین فیزیولوژیک و ورزش درمانی تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت دو سور کور خواهد بود به این صورت که بیمار و فردی که نتایج دو گروه را باهم مقایسه و ثبت می کند از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود. برای کور نگه داشتن، بیماران در حالت خوابیده قرار میگیرند و با پارچه ای از دید زانوها محافظت می شوند و در واقع عمل تزریق را مشاهده نخواهند کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

علاوه بر مداخله اصلی، هر یک از بیماران در هر دو گروه، تحت ورزش درمانی به صورت استرچ عضلات گاستروسولئوس، همسترینگ، تقویت عضلات 4 سر ران و عضلات اداکتور هیپ به مدت 8 هفته قرار می گیرند.

کد پستی
1956815744
تلفن
1808 392 913 98+
ایمیل
mohamadrezamashadi11@gmail.com

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و 2 ماه پس از انجام تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score-
Patellofemoral subscale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: • هر یک از زانو‌ها مجموعاً یک وصال 100 واحدی Botox (Allergan 100U/vial) رقیق شده تا 10U در 0.1 میلی لیتر (مجموعاً 10 میلی لیتر) را در 5 دوز منقسم به صورت تزریقی با گاید سونوگرافی، در یک سوم انتهایی عضله VL دریافت خواهند کرد که از فاصله 3 سانتی متری از ضلع فوقانی استخوان پاتلا شروع شده و در امتداد یک خط به سمت پروگزیمال عضله تزریق خواهد شد. فاصله هر تزریق با تزریق بعدی 2 سانتی متر خواهد بود. تمامی موارد تزریق با رعایت کامل شرایط استریل در زمان ثابت و برای تمامی افراد شرکت کننده در مدت زمانی مشابه خواهد بود. علاوه بر این، هر یک از بیماران در هر دو گروه، تحت ورزش درمانی به صورت استرج عضلات گاستروسولئوس، همسترینگ، تقویت عضلات 4 سر ران و عضلات اداکتور هیپ به مدت 8 هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر یک از زانو‌ها مجموعاً مجموعاً 10 میلی لیتر نرمال سالین را در 5 دوز منقسم به صورت تزریقی با گاید سونوگرافی، در یک سوم انتهایی عضله VL دریافت خواهند کرد که از فاصله 3 سانتی متری از ضلع فوقانی استخوان پاتلا شروع شده و در امتداد یک خط به سمت پروگزیمال عضله تزریق خواهد شد. فاصله هر تزریق با تزریق بعدی ۲ سانتی متر خواهد بود تمامی موارد تزریق با رعایت کامل شرایط استریل در زمان ثابت و برای تمامی افراد شرکت کننده در مدت زمانی مشابه خواهد بود. علاوه بر این، هر یک از بیماران در هر دو گروه، تحت ورزش درمانی به صورت استرج عضلات گاستروسولئوس، همسترینگ، تقویت عضلات 4 سر ران و عضلات اداکتور هیپ به مدت 8 هفته قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مشهدی

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مشهدی

آدرس خیابان

سعادت آباد، بالاتر از میدان کاج، بلوار سعادت آباد، بیمارستان

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956815744

تلفن

1808 392 913 98+

ایمیل

mohamadrezamashadi11@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2- طبقه

پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مشهدی راویز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای

تجریش، ساختمان شماره 2، طبقه همکف، بخش ارتویدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956815744

تلفن

0182 2228 21 98+

فکس

ایمیل

ahmad_khalili@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مشهدی راویز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای

تجریش، ساختمان شماره 2، طبقه همکف، بخش ارتویدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956815744

تلفن

0182 2228 21 98+

فکس

ایمیل

ahmad_khalili@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مشهدی راویز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای

تجریش، ساختمان شماره 2، طبقه همکف، بخش ارتویدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956815744

تلفن

0182 2228 21 98+

فکس

ایمیل

ahmad_khalili@sbmu.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های جمع‌آوری شده شامل داده‌های زمینه‌ای و پیامدهای مورد

بررسی در این مطالعه حاضر همگام با انتشار نتایج و پروتکل مطالعه

در مجله پژوهشی معتبر، در قالب فایل اکسل منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مطالعه از زمان انتشار مطالعه، از طریق ارسال ایمیل به

نویسنده مسئول مطالعه، قابل دسترسی خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه برای استفاده محققین از طریق ارسال ایمیل به

نویسنده مسئول مطالعه، قابل دسترسی خواهد بود

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

است

استفاده از داده‌های غیر قابل شناسایی افراد به منظور انجام مرور

نظام مند و متا آنالیز قابل استفاده خواهد بود

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

به منظور دریافت داده‌های مطالعه حاضر، با ارسال ایمیل به نویسنده

مسئول این مطالعه، در صورت وجود شرایط مورد نیاز برای دسترسی

به اطلاعات، داده‌ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست داده می‌بایست حاوی اطلاعات معرفی فرد درخواست کننده، محل کار، شماره تلفن، ایمیل و علت درخواست ایشان باشد. در صورت ارائه این موارد و ثبت و تایید اطلاعات مربوط به طرح

درخواست کننده در سامانه prospero، اطلاعات در اختیار فرد
درخواست کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات