پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر زودرس دکستروز هیپرتونیک بر میزان درد و وضعیت حرکتی بیماران استئوآرتریت مزمن زانو در مقایسه با کورتیکواستروئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر زودرس دکستروز هیپرتونیک بر میزان درد و وضعیت حرکتی بیماران استئوآرتریت مزمن زانو در مقایسه با کورتیکواستروئید

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده(بلوک های چهارتایی) و دو سویه کور(بیمار و آنالیز کننده داده ها) ، فاز 3-2 و با گروه های موازی و با مشارکت 62 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سویه کور (بیماران و آنالیز کننده داده ها) با مشارکت بیماران با علایم آرتروز زانو که به بیمارستان امام حسین مراجعه خواهند کرد انجام خواهد شد. تحت هدایل سونوگرافی، سوزن شماره 22G از قسمت لترال قسمت خارجی زانو وارد شده و داروهای تریامسینولون (40 میلی گرم) یا دکستروز 20%(5 سی سی) به مفصل زانو تزریق خواهد شد و شدت درد پس از یک ماه از اتمام مداخله بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل : ابتلا به استئوآرترین زانو، سنین بین 40 تا 80 سال، آرتروز گرید II و محدودیت حرکتی خواهند بود و معیارهای خروج از این مطالعه شامل: حاملگی، مصرف داروهای ضد انعقاد، عفونت در محل تزریق دارو، سابقه ضربه شدید به زانو، سابقه جراحی زانو و ابتلا به دیابت ملیتوس خواهند بود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دو سویه کور، تعداد 62 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه تزریق دکستروز یا کورتیکواستروئید در مفصل زانو قرار خواهند گرفت و شدت درد در آنان پس از اتمام مداخله(سه ماه) اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-22, ۱۴۰۲/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-22, ۱۴۰۲/۰۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-22, ۱۴۰۲/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-19, ۱۴۰۲/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زودرس دکستروز هیپرتونیک بر میزان درد و وضعیت حرکتی بیماران استئوآرتریت مزمن زانو در مقایسه با کورتیکواستروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکستروز هیپرتونیک با کورتیکواستروئید بر درد و وضعیت حرکتی استئوآرتریت مزمن زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استئوآرتریت زانو آرتروز گرید II محدودیت حرکتی سنین بین 40 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی مصرف داروهای ضد انعقاد عفونت در محل تزریق دارو سابقه ضربه شدید به زانو سابقه جراحی زانو ابتلا به دیابت ملیتوس

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) استفاده می شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، روش درمان با دکستروز را با حرف A و روش کورتیکواستروئید را با حرف B نامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی)، بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه توزیع می کند. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. برای ساخت توالی تصادفی به بلوک های ممکنه (16بلوک) از یک تا 16 شماره می دهیم. با توجه به حجم نمونه هر تعداد بلوک 4 تایی که نیاز باشد استفاده خواهد شد. شماره بلوک ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب و براساس این شماره ها توالی بلوک ها را در هر گروه مشخص خواهد شد. در نهایت به کمک 16 بلوک چهارتایی تخصیص تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشاور آماری و بیمار در این طرح از نوع گروه بندی بی خبر خواهند بود؛ نتایج نهایی به مشاور آماری تحویل داده خواهد شد. از آنجایی که مشاور آماری و بیماران در جریان گروه بندی شرکت کنندگان نخواهد بود؛ لذا در جریان مطالعه کور می باشند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 31 نفر به صورت تصادفی جای خواهند گرفت. دو سی سی از داروی لیدوکائین 1% (داروخانه عبدی) در قسمت لترال زانو جهت بی حسی پوست زانو تزریق خواهد شد. سپس سوزن شماره 22G تحت هدایت سونوگرافی از ناحیه لترال فوقانی و خارجی زانو وارد خواهد شد و پس از رسیدن به مفصل زانو، ۵ سی سی از محلول دکستروز ۲۰% (داروخانه عبیدی) تزریق خواهد شد. شدت درد قبل و پس از یک ماه از اتمام مداخله به کمک ابزار VAS اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 31 نفر به صورت تصادفی جای خواهند گرفت. دو سی سی از داروی لیدوکائین 1% (داروخانه عبدی) در قسمت لترال زانو جهت بی حسی پوست زانو تزریق خواهد شد. سپس سوزن شماره 22G تحت هدایت سونوگرافی از ناحیه لترال فوقانی و خارجی زانو وارد خواهد شد و پس از رسیدن به مفصل زانو، 4 سی سی از محلول تریامسینولون (داروخانه عبیدی) تزریق خواهد شد. شدت درد قبل و پس از یک ماه از اتمام مداخله به کمک ابزار VAS

اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
زیبا باقریان
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9654863529
تلفن
+98 21 8670 5505
ایمیل
Z_bagherian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز ابطحی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 21 3335 7310
ایمیل
Abtahi@hotmail.com
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
مبدا 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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981464863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست