

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر افزودن دولوکستین به ورزش درمانی بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230821059204N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۶, 08-10-2023
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۶, 08-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۶, 2023-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
هانیه احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6552 3336 11 98+
آدرس ایمیل
h.ahmadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دولوکستین به ورزش درمانی بر درد و عملکرد
بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دولوکستین در استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن دولوکستین به ورزش درمانی بر درد و عملکرد
بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، دارای گروه کنترل، تصادفی شده توسط
انتخاب تصادفی عددی، کورسازی نشده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از افرادی که به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان امام
خمینی ساری به علت زانودرد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند.
مداخله در گروه اول به صورت تجویز دولوکستین (شرکت عبیدی)
همراه با ورزش درمانی است. مداخله در گروه دوم به صورت انجام
ورزش درمانی به تنهایی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 40-80 سال درد زانو در طول دوره 3 ماهه قبل
از ویزیت اول بیشتر از 14 روز در ماه با میانگین نمره درد Visual
Analogue score ≥ 4 درجه استئوآرتریت براساس درجه بندی
Kallgren-Lawrence 2 و $BMI \leq 40$ زانو پایدار باشد شرایط عدم
ورود: دفورمیتی زانو اسپوندیلولیتیزیس رادیکولوپاتی آرتريت التهای
اختلال اتوایمیون آرتريت سپتیک موارد منع مصرف دولوکستین مواجهه
قبلی با دولوکستین یا حساسیت به آن مصرف همزمان سایر داروهای
موثر بر سیستم عصبی مرکزی بیماری های متابولیک درمان ضد انعقاد
بارداری درمان های تهاجمی زانو در 6 ماه گذشته تعویض مفصل زانو
در هر زمان یا عفونت فعلی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز دولوکستین (شرکت عبیدی) همراه با ورزش
درمانی گروه کنترل: ورزش درمانی برای هر دو گروه ورزش درمانی به
صورت ورزش های ایزومتریک زانو و هیپ و کشش عضله همسترینگ و
سپس پیشرفت به سمت ورزش های ایزوتونیک به صورت فلکشن هیپ
و اکستنشن زانو در حالت نشسته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: پرسشنامه کوتاه درد و پرسشنامه Western Ontario
and McMaster Universities Arthritis Index and پیامدهای ثانویه:
قدرت اکستنشن زانو، تست Timed Up and Go

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 40-80 سال در طول دوره 3 ماهه قبل از ویزیت اول بیشتر از 14 روز در ماه درد زانو داشته باشند و میانگین نمره در 4^{درجه} Visual Analogue score (VAS) \geq درجه استیوآرتروز براساس درجه بندی Kallgren-Lawrence گرید 2 و 3 باشد BMI \leq 40 زانو پایدار باشد وضعیت شناختی خوب توانایی درک پروتکل مطالعه و توانایی ذهنی برای پاسخ به سوالات پرسشنامه ها تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دفورمیتی زانو اسپوندیلولولیستریس رادیکولوپاتی کمر آرتروز التهابی اختلال اتوایمیون آرتروز سپتیک هر بیماری همراه دیگرمانند بیماری کبد و کلیه موارد منع مصرف دولوکستین (مصرف فعلی مهارکننده های مونوآمین اکسیداز یا گلوکوم زاویه بسته با کنترل ضعیف) مواجهه قبلی با دولوکستین مصرف همزمان سایر داروهایی که بر سیستم عصبی مرکزی اثر می کنند (مانند بنزودیازپین ها) سابقه حساسیت به دولوکستین بیماری های متابولیک درمان ضد انعقاد بارداری سابقه درمان های تهاجمی زانو در 6 ماه گذشته تعویض مفصل زانو در هر زمان عفونت فعلی در اندام آسیب دیده

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی توسط پروسه انتخاب تصادفی عددی به دو گروه تقسیم می شوند، که اعداد فرد برای گروه اول (دولوکستین همراه با ورزش درمانی) و اعداد زوج برای گروه دوم (ورزش درمانی) هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله در گروه اول به صورت تجویز دولوکستین (شرکت عبیدی) که همراه با ورزش درمانی انجام می شود. مداخله در گروه دوم به صورت انجام ورزش درمانی به تنهایی است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران، بیمارستان امام

آدرس خیابان

سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

3397148157

تاریخ تایید

1402/01/30, 2023-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.14934

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار براساس پرسشنامه کوتاه درد BPI (Brief Pain Inventory)، در محدوده صفر تا 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و در انتهای هفته چهارم و سپس در انتهای مطالعه در پایان هفته 12 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کوتاه درد BPI (Brief Pain Inventory)، از بیمار میزان درد وی در محدوده صفر تا 10 پرسیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

برآورد درد، خشکی و فعالیت فیزیکی در بیمار مبتلا به استئوآرتروز زانو با استفاده از پرسشنامه WOMAC (The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و در انتهای هفته چهارم و سپس در انتهای مطالعه در پایان هفته 12 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عملکرد بیمار با استفاده از پرسشنامه WOMAC (The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index)، میزان عملکرد بیمار در محدوده صفر تا 96 سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت اکستنشن زانو براساس 1-RM (one-repetition maximum)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و در انتهای هفته چهارم و سپس در انتهای مطالعه در پایان هفته 12 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکستنشن زانو، بیشترین وزنه ای را که فرد در محدوده 4 تا 10 تکرار می تواند بلند کند، به دست می آوریم سپس توسط فرمول $one-repetition\ maximum = weight / 1 - (0.02 * repetition)$ میزان $one-repetition\ maximum$ را محاسبه می کنیم که در آن $weight$ میزان آخرین وزنه ای است که فرد توانسته است بلند کند و $repetition$ تعداد تکرار بلند کردن آن وزنه است.

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تحرک عملکردی بیماران در طول فعالیت های روزمره با استفاده از تست (Timed Up and Go (TUG)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و در انتهای هفته چهارم و سپس در انتهای مطالعه در پایان هفته 12 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

در تست Timed Up and Go، پس از آشنایی فرد با نحوه انجام آن، ابتدا بیمار از روی صندلی استاندارد بلند می شود (صندلی دسته ندارد و ارتفاع آن از نشیمنگاه صندلی تا زمین 50 سانتی متر است) سپس 3 متر راه می رود سپس میچرخد و به سمت صندلی با همان سرعت معمول برمی گردد و روی صندلی می نشیند. زمان صرف شده برای این توالی حرکتی با استفاده از کرونومتر برحسب ثانیه ثبت خواهد شد. بهترین زمان پس از سه نوبت انجام تست ثبت خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دولوکستین (شرکت عبیدی) به صورت 20 میلی گرم روزانه به مدت یک هفته سپس 30 میلی گرم روزانه برای یک هفته بعد و در نهایت 40 میلی گرم روزانه برای ادامه مطالعه است، که همراه با ورزش درمانی انجام می شود. پس از پایان 12 هفته مداخله درمانی، جهت کاهش عوارض قطع دارو، بیماران وارد مرحله tapering دارو می شوند و به مدت یک هفته دولوکستین 20 میلی گرم دریافت می کنند و در نهایت دارو قطع می شود. ورزش درمانی به صورت ورزش های ایزومتریک زانو و هیپ و کشش عضله همسترینگ و سپس پیشرفت به سمت ورزش های ایزوتونیک به صورت فلکشن هیپ و اکستنشن زانو در حالت نشسته با وزنه مچ پا با $50-70\%$ $one\ repetition\ maximum$ خواهد بود. ورزش به صورت $home\ base$ می باشد که آموزش ابتدایی در درمانگاه توسط پزشک داده خواهد شد و یک بوکلت شامل شکل و توضیحات نحوه انجام ورزش ها در اختیار بیماران به عنوان راهنمای انجام ورزش ها در خانه قرار خواهد گرفت. یک شماره تماس نیز در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا صورت داشتن هر گونه سوال یا مشکل در مورد مصرف دارو یا انجام ورزش با پزشک خود تماس بگیرند. ورزش ها به مدت 4 هفته و به صورت 5 بار در هفته است. هر ورزش در سه ست با 10 تکرار تا سرحد خستگی انجام میشود. ورزش ها شامل (1) ورزش ایزوتونیک در وضعیت نشسته روی صندلی برای عضلات چهار سر ران، (2) ورزش ایزومتریک برای عضلات چهارسر ران، (3) ورزش ایزوتونیک در پوزیشن سوپاین برای عضلات اکستانسور هیپ، (4) ورزش ایزومتریک در وضعیت نشسته روی صندلی برای عضلات اداکتور هیپ، (5) ورزش ایزوتونیک در وضعیت خوابیده به پهلو برای عضلات اداکتور هیپ، (6) اسکات با فاصله کم و (7) کشش عضله همسترینگ در وضعیت نشسته روی صندلی است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش درمانی به صورت ورزش های ایزومتریک زانو و

هیپ و کشش عضله همسترینگ و سپس پیشرفت به سمت ورزش های ایزوتونیک به صورت فلکشن هیپ و اکستنشن زانو در حالت نشسته با وزنه مچ پا با $50-70\%$ $one\ repetition\ maximum$ خواهد بود. ورزش به صورت $home\ base$ می باشد که آموزش ابتدایی در درمانگاه توسط پزشک داده خواهد شد و یک بوکلت شامل شکل و توضیحات نحوه انجام ورزش ها در اختیار بیماران به عنوان راهنمای انجام ورزش ها در خانه قرار خواهد گرفت. یک شماره تماس نیز در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا صورت داشتن هر گونه سوال یا مشکل در مورد مصرف دارو یا انجام ورزش با پزشک خود تماس بگیرند. ورزش ها به مدت 4 هفته و به صورت 5 بار در هفته است. هر ورزش در سه ست با 10 تکرار تا سرحد خستگی انجام میشود. ورزش ها شامل (1) ورزش ایزوتونیک در وضعیت نشسته روی صندلی برای عضلات چهار سر ران، (2) ورزش ایزومتریک برای عضلات چهارسر ران، (3) ورزش ایزوتونیک در پوزیشن سوپاین برای عضلات اکستانسور هیپ، (4) ورزش ایزومتریک در وضعیت نشسته روی صندلی برای عضلات اداکتور هیپ، (5) ورزش ایزوتونیک در وضعیت خوابیده به پهلو برای عضلات اداکتور هیپ، (6) اسکات با فاصله کم و (7) کشش عضله همسترینگ در وضعیت نشسته روی صندلی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پزشکی ورزشی، کلینیک مصطفویان، بیمارستان امام خمینی

ساری

نام کامل فرد مسوول

هانیه احمدی

آدرس خیابان

خیابان رازی، کوچه رازی سوم، کلینیک مصطفویان، بخش پزشکی

ورزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816868890

تلفن

+98 11 3336 6552

ایمیل

h.ahmadi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه

داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193697

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

pebrahimnejad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هانیه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان رازی، کوچه رازی سوم، کلینیک مصطفویان، بخش پزشکی

ورزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816868890

تلفن

6552 3336 11 98+

فکس

ایمیل

H.ahmadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هانیه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان رازی، کوچه رازی سوم، کلینیک مصطفویان، بخش پزشکی

ورزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816868890

تلفن

6552 3336 11 98+

فکس

ایمیل

H.ahmadi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

الهه السادات مهدویان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان رازی، کوچه رازی سوم، کلینیک مصطفویان، بخش پزشکی

ورزشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816868890

تلفن

6552 3336 11 98+

ایمیل

dr.e.mahdavian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست