

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی و مقایسه اثر مزوتراپی به روش زیرجلدی و داخل جلدی بر بهبود درد و عملکرد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر مزوتراپی به دو روش زیرجلدی و داخل جلدی بر بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی موازی در سال 1403-1402 بر 50 بیمار با تشخیص استئوآرتریت زانو که به صورت تصادفی در یکی از 2 گروه مداخله قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه یک سوکور بیماران استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1403-1402 به صورت تصادفی تحت تزریق داخل جلدی یا زیرجلدی مزوتراپی قرار میگیرند. پس از اتمام نمونه گیری و انجام فالوآپ ها آنالیز کننده که از داده ها بی اطلاع است، داده ها را تحلیل خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو براساس معیار کلگرن لارنس با سن بین 40 تا 70 سال با علائم بالینی حداقل در یک ماه اخیر، معیارهای عدم ورود: سابقه جراحی ناحیه زانو، درمان های توان بخشی در 3 ماه اخیر، وجود هر یک از بیماریهای نورولوژیک، عفونی، اختلال شناختی، بدخیمی، قلبی و کلیوی، بارداری

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، 6 جلسه تزریق زیر جلدی 20 میلی گرم پیروکسیکام با حجم 1 میلی لیتر همراه با 2 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد، هفته ای 2 جلسه و به مدت 3 هفته در 6 نقطه آکوپانکچر اطراف زانو انجام خواهد شد. در گروه مداخله دوم تزریق داخل جلدی با داروها، تعداد جلسات و نقاط تزریق مشابه گروه مداخله اول انجام می شود. توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزش های مربوط به تقویت عضله کوادری سپس و کشش عضلات کاف (هر بار به مدت 20-30 ثانیه و برای 10-20 مرتبه در روز، بر حسب تحمل فرد) در هر دو انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231003059603N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸, 10-10-2023

آخرین بروز رسانی: 10-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بهروزی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0048

آدرس ایمیل

maryambehroozynia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر مزوتراپی به روش زیرجلدی و داخل جلدی بر

بهبود درد و عملکرد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر مزوتراپی به روش زیرجلدی و داخل جلدی بر

بهبود درد و عملکرد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: مطالعه

کارازمایی بالینی تصادفی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو براساس معیار کلگرن لارنس سن بین 40 تا 70 سال علائم بالینی حداقل در یک ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه جراحی ناحیه زانو دارند. بیمارانی که به علت درز زانو تحت درمان های توان بخشی در 3 ماه اخیر قرار گرفته اند. وجود بیماری نورولوژیک، عفونی، اختلال شناختی، بدخیمی، بیماری قلبی و کلیوی بارداری

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در صورتی که هر دو زانوی بیمار درگیر استئوآرتریت باشد هر یک از زانوها به عنوان یک نمونه در نظر گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش بلوک تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند. به این صورت که 2 نفر اول واجد شرایط را انتخاب نموده و پس از اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه وارد می شوند. این 2 نفر به صورت یک بلوک دوتایی در نظر گرفته شده و برحسب آخرین رقم کد ملی مرتب می شوند. روش های درمان به صورت A,B مشخص می شوند و تمام ترکیب های 2 تایی را مشخص میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از اینکه هر بیمار در چه گروهی قرار داشته است بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تأیید

2023-09-27, 1402/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1402.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بلافاصله پس از آخرین جلسه، یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بلافاصله پس از آخرین جلسه، یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities

Arthritis Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 جلسه در هفته به مدت 3 هفته مزوتراپی زیرجلدی با یک میلی لیتر پیروکسیکام و 2 میلی لیتر لیدوکائین 2% در 6 نقطه آکوپانکچر اطراف زانو همراه ورزش و توصیه های مرتبط به اصلاح سبک زندگی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گروه مداخله: 2 جلسه در هفته به مدت 3 هفته مزوتراپی داخل جلدی با
یک میلی لیتر پیروکسیکام و 2 میلی لیتر لیدوکائین 2% در 6 نقطه
آکوپانکچر اطراف زانو همراه ورزش و توصیه های مرتبط به اصلاح
سبک زندگی
طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرینسپال
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
پرینسپال
آدرس خیابان
میدان شهدا، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
2020 3112 31 98+
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم بهروزی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
maryambehroozynia@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7898 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم بهروزی نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

maryambehroozynia@yahoo.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