پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه اثر مزوتراپی به دو روش زیرجلدی و داخل جلدی بر بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی یک سوکورتصادفی موازی در سال 1402-1403 بر50 بیماربا تشخیص استئوارتریت زانو که به صورت تصادفی در یکی از 2 گروه مداخله قرار میگیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه یک سوکور بیماران استئوارتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1402-1403به صورت تصادفی تحت تزریق داخل جلدی یا زیرجلدی مزوتراپی قرارمیگیرند.پس از اتمام نمونه گیری و انجام فالواپ ها انالیز 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 هریک از بیماریهای نورولوژیک، عفونی، اختلال شناختی، بدخیمی، قلبی و کلیوی ، بارداری
گروه‌های 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 آکواپانکچر اطراف زانو انجام خواهد شد. در گروه مداخله دوم تزریق داخل جلدی با داروها، تعدادجلسات 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 30-20 ثانیه و برای 20-10 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: **2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-10, ۱۴۰۲/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-10, 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 کارازمایی 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 دردزانو 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 درگیراستئوارتریت باشد هر یک از زانوها به عنوان یک نمونه درنظر گرفته خواهد شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اخرین رقم کدملی 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 سویه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1402.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بلافاصله پس از آخرین جلسه، یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، بلافاصله پس از آخرین جلسه، یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

پریساطاهری

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

+98 31 3112 2020

ایمیل

Prs_taheri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضاعسگری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 7898

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پریساطاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

Prs_taheri@yahoo.com

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 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

+98 31 3668 0048

فکس

ایمیل

maryambehroozynia@yahoo.com

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
+98 31 3668 0048
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