پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آمبولیزاسیون شریان ژنیکولار در درمان درد ثانویه به آرتروز زانو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آمبولیزاسیون شریان ژنیکولار در درمان درد ثانویه به آرتروز زانو

طراحی

این کار آزمایی بالینی به شکل تک مرکزی، بدون کورسازی و تک-گروه خواهد بود که به ارزیابی کاهش علائم درد زانو در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو پس از آمبولیزاسیون شریان ژنیکولار در مقایسه با زانوی مقابل می‌پردازد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 23 بیمار مبتلا به آرتروز هر دو زانو در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. مطالعه یک بدون کورسازی بوده و بیمار از مداخله و همچنین زانوی مورد مداخله مطلع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱. سن بین ۴۵ تا ۷۵ سال که علائم درد زانو در هر دو زانوی ایشان وجود دارد ۲. یافته های رادیوگرافی در هردو زانو با درجه ۲ تا ۴ بر اساس طبقه بندی Kellgren-Lawrence ۳. نمره VAS بالای ۵۰/۱۰۰ برای هر دو زانو ۴. درد مقاوم به درمان های دارویی و حمایتی به مدت ۳ ماه ۵. تمامی بیمارانی که بپذیرند در طول انجام طرح مصرف کلیه مسکن ها و مکمل های خوراکی و تزریقی را نداشته باشند و در صورت نیاز شدید طبق پروتکل طرح دارو مصرف کنند. معیارهای خروج: ۱. بارداری ۲. ۳ GFR < ۶۰ ml/min/۱.۷۳m۲. حساسیت به ماده حاجب ۴. ۵ BMI > ۴۰ kg/m۲. سابقه تزریق مفصلی در۳ ماه اخیر ۶. عفونت مفصلی یا بیماری التهابی مفصل ۷. امید به زندگی کمتر از ۲.۵ سال ۸. پلاکت کمتر از ۳۰۰۰۰ در میکرولیتر ۹. آلرژی به ماده حاجب یددار ۱۰. وجود پروتز مفصلی یا سابقه جراحی مفصل ۱۱. یافته کلگرن لارنس درجه ۴ ۱۲. عدم لمس نبض

گروه‌های مداخله

بیماران تحت آمبولیزاسیون شریان ژنیکولار یک زانو قرار گرفته و وضعیت زانوی مورد مداخله با زانوی مقابل مقایسه می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد؛ عملکرد فعالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240615062136N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین حق طلب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3345 7286

آدرس ایمیل

haghtalab.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمبولیزاسیون شریان ژنیکولار در درمان درد ثانویه به آرتروز زانو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آمبولیزاسیون شریان ژنیکولار در درمان درد آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۴۵ تا ۷۵ سال که علائم درد زانو در هر دو زانوی ایشان وجود دارد یافته های رادیوگرافی در هردو زانو با درجه ۲ تا ۴ بر اساس طبقه بندی Kellgren-Lawrence نمره VAS بالای ۵۰/۱۰۰ برای هر دو زانو درد مقاوم به درمان های دارویی و حمایتی به مدت ۳ ماه تمامی بیمارانی که بپذیرند در طول انجام طرح مصرف کلیه مسکن ها و مکمل های خوراکی و تزریقی را نداشته باشند و در صورت نیاز شدید طبق پروتکل طرح دارو مصرف کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری GFR < ۶۰ ml/min/۱.۷۳m۲ حساسیت به ماده حاجب BMI ۴۰ kg/m۲ < سابقه تزریق مفصلی در۳ ماه اخیر عفونت مفصلی یا بیماری التهابی مفصل امید به زندگی کمتر از ۲.۵ سال پلاکت کمتر از ۳۰۰۰۰ در میکرولیتر آلرژی به ماده حاجب یددار وجود پروتز مفصلی یا سابقه جراحی مفصل
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
زانوی بیمار
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تاریخ تایید
2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1403.054

بیماری‌های (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
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد از یک ماه و سه ماه از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد فعالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد از یک ماه و سه ماه از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص آرتروز غرب انتاریو و دانشگاه مک‌مستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که تحت آمبولیزاسیون شریان ژنیکولار یک زانو قرار می‌گیرند. در هر بیمار دو زانو مورد بررسی قرار می گیرد و زانوها بصورت تصادفی تحت مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت (۲۳ زانوی مداخله و ۲۳ زانوی کنترل). کاتتر میکرو ۲.۸-اف برای انتخاب شریان های ژنیکولار ناحیه زانو را که شدیدترین درد را دارد، به صورت انتخابی مورد استفاده قرار میگیرد. آنژیوگرافی تفریق دیجیتالی (DSA) با نرخ فریم پایین (۱-۲ فریم در ثانیه) انجام می شود و تا زمان مشاهده "رنگ تومور" در تصاویر تاخیری ادامه می یابد. سپس آمبولیزاسیون با استفاده از ذرات آمبولیزان ۱۵۰-۲۵۰ میکرون انجام می شود. تکنیک آمبولیزاسیون شامل مخلوط کردن ذرات در محلول با ۱۰ میلی لیتر ماده حاجب است. پس از مخلوط کردن مایع برای ایجاد یک محلول همگن، ۲ میلی لیتر از آن تزریق می شود. تزریق با انجام آنژیوگرافی دیجیتال تفریقی تکراری انجام می‌شود تا زمانی که دیگر رنگ تومور در تصاویر تاخیری مشاهده نشود. این فرآیند در هر شریان ژنیکولاری که ناحیه زانو را که شدیدترین درد را دارد، تغذیه می‌کند تکرار می‌شود. آنژیوگرافی بررسی مجدد از طریق شریان فمورال برای حذف هر شاخه‌ای که درمان نشده است، انجام می‌گیرد. همه افراد قبل از عمل و به مدت ۵ روز پس از آن، یک دوز آنتی‌بیوتیک دریافت می‌کنند. برای

دوره پس از آمبولیزاسیون (تا ۱ هفته پس از عمل) در همه گروه‌ها، داروی ضد درد تجویز می‌شود. بیماران ۶ ساعت پس از عمل، ترخیص می‌شوند. تماس تلفنی پیگیری اولیه روز بعد از عمل برای ارزیابی رویدادهای حاد انجام می‌شود. پیگیری‌های بعدی یک ماه پس از عمل انجام می‌گیرد. همه داده‌های پس از عمل توسط کارکنان مطالعه جمع‌آوری و ثبت می‌شوند.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پریسا نورآبادی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
noorabadi.par@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پریسا نورآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
noorabadi.par@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پریسا نورآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
noorabadi.par@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آرین حق طلب
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3345 7286
فکس
ایمیل
haghtalab.a@umsu.ac.ir

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
مصداق ندارد
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