

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

: بررسی اثر پالس رادیو فرکانسی داخل مفصلی بر میزان درد و دامنه حرکت مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

مسکن مصرفی توسط بیمار هستند.

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: هدف از انجام این مطالعه بررسی میزان تاثیر استفاده از امواج رادیو فرکانسی داخل مفصل زانو در کاهش درد بیماران و نیز بهبود دامنه حرکتی آنها می باشد. 2) طراحی: بعد از تشخیص بیماری و پذیرش در بخش توسط یکی از همکاران تحت معاینه اولیه برای رد سایر علل و نیز برای بررسی از نظر نداشتن کنترااندیکاسیونهای مطالعه شامل اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، ابتلا به هموفیلی، آرتریت روماتوئید یا سایر بیماریهای روماتولوژیک تایید شده قرار گرفت. در صورت تایید، به بیمار اطلاعات کافی در مورد روش درمانی، مزایا، معایب احتمالی، روش درمانی توسط همکار دوم، به طور کامل توضیح داده شده و رضایتنامه کتبی اخذ گردید و بیمار وارد لیست مطالعه گردید. بیمار بعد از آن توسط همکار سوم طرح تحت معاینه از نظر بررسی میزان درد بر اساس معیار VAS و میزان دامنه حرکت مفصل زانو قرار گرفت و موارد معاینه شده در فرم مربوطه ثبت گردید. بعد از انجام پالس رادیو فرکانسی داخل مفصلی بیمار در هفته اول، هفته چهارم و هفته دوازدهم بعد از انجام مطالعه توسط همکار دیگران تحت ارزیابی از نظر میزان درد بر اساس VAS و میزان دامنه حرکات مفصل زانو و میزان مصرف روزانه مسکن ضد التهابی غیراستروئیدی (ژلوفن 400 میلیگرمی در صورت درد بالاتر از نمره 3) قرار گرفت و نتایج حاصل در فرم مربوطه ثبت گردید. 3) روش انجام: بیمار توسط مجری طرح بر طبق روش درمانی مطالعه، تحت رادیو فرکانسی به روش زیر قرار گرفت. بیمار بعد از پذیرش در بخش درد به اتاق عمل اینترونشنال درد منتقل شد، در موقعیت طاقباز بعد از شستشوی مفصل زانو و پوشش محل با وسایل استریل تحت شرایط آسپتیک بعد از بی حسی محل ورود سوزن رادیو فرکانسی شماره 5 و تایید محل سوزن بیمار تحت پالس رادیو فرکانسی به مدت 15 دقیقه و به میزان 42 درجه سیلسیوس قرار گرفت. بیمار بعد از انجام به ریکاوری منتقل شد و به مدت یکساعت برای بررسی عوارض احتمالی تحت مونتورینگ قرار گرفت. 4) شرایط ورود به مطالعه شامل استئوآرتریت اولیه زانو؛ و رد سایر علل درد زانو می باشند؛ کنترااندیکاسیونهای مطالعه شامل اعتیاد به الکل یا مواد مخدر؛ ابتلا به هموفیلی؛ آرتریت روماتوئید یا سایر بیماریهای روماتولوژیک می باشد. 5) مداخلات: بعد از انجام پالس رادیو فرکانسی داخل مفصلی بیمار در هفته اول، هفته چهارم و هفته دوازدهم بعد از انجام مطالعه توسط همکار دیگران تحت ارزیابی از نظر میزان درد بر اساس VAS و میزان دامنه حرکات مفصل زانو و میزان مصرف روزانه مسکن ضد التهابی غیراستروئیدی (ژلوفن 400 میلیگرمی در صورت درد بالاتر از نمره 3) قرار گرفت و نتایج حاصل در فرم مربوطه ثبت گردید. 6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای تحت بررسی شامل نمره درد بیمار- دامنه حرکت مفصل زانو- و نیز میزان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306307984N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2013, 13/05/1392

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-04, 13/05/1392

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناد ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6651 5758

آدرس ایمیل

farnadimani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-09, 1391/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-10, 1393/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر پالس رادیو فرکانسی داخل مفصلی بر میزان درد و دامنه حرکت مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی اثر پالس رادیو فرکانسی داخل مفصلی بر میزان درد و دامنه حرکت مفصل زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل استئوآرتریت اولیه زانو؛ و رد سایر علل درد زانو می باشند؛ کنتراندیکاسیونهای مطالعه شامل اعتیاد به الکل یا مواد مخدر؛ ابتلا به هموفیلی؛ آرتریت روماتوئید یا سایر بیماریهای روماتولوژیک می باشد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-خیابان پورسینا-معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/23, 2012-04-11

کد کمیته اخلاق

90-01-30-12978-48017

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

unilateral Primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته چهارم و هفته دوازدهم بعد از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دامنه حرکات مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته اول، هفته چهارم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونومیتری

2

شرح متغیر پیامد

میزان مسکن مصرفی توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول-چهارم- و دوازدهم پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان میلی گرم دوز مصرفی آنالژژیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پالس رادیوفرکانوسی به مدت 15 دقیقه و به میزان 42 درجه

سیلسیوس در مفصل زانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه بیهوشی و درد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خ ستارخان، خ نیایش، پلاک 7، ساختمان شماره 1، طبقه

4، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، ساختمان شماره 1، طبقه

چهارم، اتاق عمل درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2107 6435 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

farimani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، فلوشیپ اینترنشنال درد، مدیر گروه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، پلاک 7، بیمارستان

حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

21645352107 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

farimani@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خ نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)،

پلاک 7

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرناد ایمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان ستارخان - خیابان نیایش-بیمارستان حضرت رسول

اکرم(ص)- دفتر گروه بیهوشی و درد

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2107 6435 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

farimani@tums.ac.ir

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز