

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز پیروکسیکام به صورت خوراکی و تزریق زیر جلدی (مزوتراپی) بر بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین اثر بخشی مزوتراپی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی؛ جمعیت: زنان و مردان مبتلا به استئوآرتریت زانو با سن بین 40 تا 70 سال؛ معیار ورود: بیماری خفیف تا متوسط؛ معیار خروج: ابتلا به دیابت، بیماریهای روماتیسمی، حاملگی، تزریق در مفصل طی سه ماه اخیر؛ حجم نمونه: 60 نفر؛ مداخله: تزریق زیر جلدی پیروکسیکام 20 میلیگرم در مفصل زانو در گروه اول و تجویز 20 میلیگرم پیروکسیکام خوراکی به مدت 10 روز در گروه دوم و پیگیری بیماران دو و چهار هفته بعد از شروع مداخله؛ زمان مداخله: شهریور 96 تا خرداد 97؛

### منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052434113N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی  
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز پیروکسیکام به صورت خوراکی و تزریق زیر جلدی (مزوتراپی) بر بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تزریق زیر جلدی پیروکسیکام در مقایسه با پیروکسیکام خوراکی در بهبود درد در سائیدگی زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو با سن بین 40 تا 70 سال با علائم بالینی حداقل در یک ماه اخیر؛ شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به: دیابت، بیماریهای روماتیسمی و کلاژن واسکولار، نقرس، نوروپاتی، رادیکولوپاتی، آسیب عصبی، بروسلا، توده بدنی بالای 42، تروما به زانو، بیماریهای خونریزی دهنده، اختلالات قابل توجه کبد، کلیه و قلبی ریوی، سابقه تعویض مفصل؛ سابقه الرژی به پیروکسیکام؛ سابقه تزریق در زانو طی سه ماه اخیر؛ خانمهای باردار؛ افراد مبتلا به سرطان؛ عدم ابتلا به بیماریهای ارتباطی؛

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهیمة استخری

#### نام سازمان / نهاد

گروه طب فیزیکی و توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3231 9040

#### آدرس ایمیل

estakhfir@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

نحوه تصادفی سازی: بیماران از نظر جنس، سن، شغل، شرایط زندگی و بیماری‌های همراه به طور یکسان در دو گروه قرار گرفته اند؛ این مطالعه یک سوبه کور (کورسازی برای کمیته پایش اطلاعات-تحلیل کنندگان-میباشد).

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله، چهار هفته بعد از

شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های VAS,WOMAC,AXFORD

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول مداخله: تزریق زیر جلدی 20 میلی‌گرم پیروکسیکام همراه با

5 میلی لیتر لیدوکائین 2 درصد اطراف زانو، تکرار تزریق ده روز

بعد، توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و اجرای ورزش‌های مربوط به

زانو. گروه دوم مداخله: مصرف خوراکی روزانه 20 میلی‌گرم پیروکسیکام

به مدت 10 روز، توصیه به رعایت شیوه صحیح زندگی و اجرای

ورزش‌های مربوط به زانو.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم مداخله: مصرف روزانه 20 میلی‌گرم پیروکسیکام خوراکی به

مدت ده روز، اصلاح شیوه زندگی و آموزش ورزش‌های مربوط به زانو.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

#### نام کامل فرد مسوول

فهیمة استخری

#### آدرس خیابان

شیراز ابتدای بولوار چمران بعد از سازمان تامین اجتماعی

#### شهر

شیراز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

فهیمة استخری

#### آدرس خیابان

شیراز بولوار چمران نرسیده به بولوار نیایش

#### شهر

شیراز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، رو به روی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

71348-14336

#### تاریخ تایید

1395/10/02, 2016-12-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.59

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرتروز

#### کد ICD-10

M17.0;M17

#### توصیف کد ICD-10

primary gonarthrosis,bilateral;other primary gonarthrosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از شروع مداخله، چهار هفته بعد از شروع

مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة استخری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
یراز خیابان زند روبه روی خیابان فلسطین ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
فکس  
9317 3235 71 98+  
ایمیل  
estakhrif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة استخری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان زند رو به روی خیابان فلسطین ساختمان مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
فکس  
9317 3235 71 98+  
ایمیل  
estakhrif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی(تحقیقات و فناوری)دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان زند ،دانشکده علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
شیراز  
شهر  
شیراز  
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 شیراز  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة استخری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی طب فیزیکی و توان بخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز خیابان زند خیابان فلسطین ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7134814336  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
فکس  
9317 3235 71 98+  
ایمیل  
estakhrif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد