

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر لیزر کم توان و فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% در درمان اُستئوآرتريت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زانو بیش از مفاصل دیگر مبتلا به اُستئوآرتريت می شود. اُستئوآرتريت زانو سبب درد، التهاب، آرتروفي عضله چهار سر و سفتی عضلات همسترینگ می گردد. هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر لیزر کم توان و فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% در درمان اُستئوآرتريت زانو هست. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد. 90 بیمار به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه در رفسنجان مراجعه خواهند کرد که آن ها به طور تصادفی به 3 گروه مساوی تقسیم می شوند. سه روش این مطالعه شامل لیزر کم توان (گالیم، الومینیم-آرسناید 810nm و 100 میلی وات)، فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% (الترسوند شرکت ITO با پماد هیدروکورتیزون 1%) و کنترل (پماد هیدروکورتیزون 1%) می باشد. شدت درد، بهبودی حرکات و کاهش التهاب در جلسه اول، پنجم و دهم ارزیابی می گردد. معیارهای ورودی شامل درد زانو بیشتر از 3 ماه، وجود اُستئوفیت در زانو، کریپیتاسیون و کاهش فضای مفصلی هستند. معیارهای خروج شامل تزریق کورتیکواستروئیدها طی یک ماه گذشته، شکستگی، دررفتگی و محدودیت شدید مفصل زانو می باشند.

0040 1822 39 98+  
آدرس ایمیل  
d\_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر لیزر کم توان و فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% در درمان اُستئوآرتريت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر لیزر و فنوفورزیس در درمان اُستئوآرتريت زانو  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

شرایط ورود: درد زانو بیشتر از سه ماه، وجود اُستئوفیت در زانو، اسکروز زیر غضروف، کاهش فاصله مفصلی، صدای کریپیتاسیون.  
شرایط خروج: تزریق کورتون طی یک ماه قبل از مراجعه، سابقه جراحی، شکستگی و در رفتگی زانو، اُستئوآرتريت شدید زانو، زنان حامله و محدودیت شدید مفصلی.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107293220N2  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

دادالله شاهي مریدی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## 2

### شرح متغیر پیامد

التهاب دور مفصل زانو

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم و دهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر نواری (سانتی متر)

## 3

### شرح متغیر پیامد

حرکات زانو

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم و دهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گونیا متر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه اول لیزر کم توان (GaAlAs, 810nm, 100mv) با شدت 6 ژول و 5 دقیقه در طی 10 جلسه بر روی مفصل زانو (10 نقطه) دریافت خواهند کرد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه دوم فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% با دستگاه الترسوند 7p ساخت شرکت ITO ژاپن و فرکانس 1 مگاهرتز با شدت 5/1 وات/سانتی متر مربع، موج مداوم و 5 دقیقه در هر جلسه توأم با پماد هیدروکورتیزون 1% در طی 10 جلسه بر روی مفصل زانو دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

توانبخشی

## 3

### شرح مداخله

گروه سوم (کنترل): پماد هیدروکورتیزون 1% و ژل اطراف زانو مالیده می‌شود. دستگاه الترسوند و سپس لیزر روشن می‌شود ولی شدت (دوز) هر دو دستگاه صفر هست و بر روی زانو بکار می‌روند.

### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه (س)

نام کامل فرد مسوول

دادالله شاهی مریدی

آدرس خیابان

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد در حالت استراحت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم و دهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس اندازه گیری بصری (VAS)

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

### آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع)

### شهر

رفسنجان

### کد پستی

7717893591

### تاریخ تایید

1390/05/18, 2011-08-09

### کد کمیته اخلاق

492/20/9

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آستئوآرتریت مفصل زانو

### کد ICD-10

M19.0

### توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis of other joints

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد در حالت استراحت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم و دهم

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس اندازه گیری بصری (VAS)

خ معلم-فیزیوتراپی فاطمیه (س)  
شهر  
رفسنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دادالله شاهي مریدی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام علي (ع)- سازمان مرکزی دانشگاه  
**شهر**  
رفسنجان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7928 1322 39 98+  
**فکس**  
0097 1822 39 98+  
**ایمیل**  
d\_shahimoridi@rums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا وزیری نژاد  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام علي (ع)- سازمان مرکزی دانشگاه- معاونت آموزشی  
**شهر**  
رفسنجان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دادالله شاهي مریدی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام علي (ع)- سازمان مرکزی دانشگاه  
**شهر**  
رفسنجان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7928 1322 39 98+  
**فکس**  
0097 1822 39 98+  
**ایمیل**  
d\_shahimoridi@rums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**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

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دادالله شاهي مریدی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار امام علي (ع)- سازمان مرکزی دانشگاه  
**شهر**  
رفسنجان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2926 1523 39 98+  
**فکس**  
0097 1822 39 98+  
**ایمیل**  
d\_shahimoridi@rums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه