

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر مقایسه ای لیزر پرتوان با تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک بر روی درد و عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140810018754N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 03-11-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش درمانی در بیماران آرتروز زانو

طراحی

مطالعه از نوع تصادفی یک سویه کور می باشد. روش نمونه گیری از نوع روش تصادفی و از میان بیماران مبتلا به گرید 1 یا 2 آرتروز زانو مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته و غیر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: دانشگاه علوم پزشکی ایران در ابتدا تایید ابتلا به آرتروز زانو توسط پزشک ارتوپد و تقسیم تصادفی بیماران در سه گروه. برای گروه تزریق، 4 نوبت تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک به صورت هفتگی و انجام فیزیوتراپی روتین همزمان با تزریق انجام خواهد شد. برای گروه لیزر، هفته ای سه جلسه لیزر پرتوان همراه با فیزیوتراپی روتین انجام خواهد شد. برای گروه لیزر پلاسبو، هفته ای سه جلسه لیزر پلاسبو همراه با فیزیوتراپی روتین انجام خواهد شد. تمام گروه ها قبل از درمان، بلافاصله بعد از درمان و یک ماه بعد از درمان ارزیابی می شوند. کور سازی: فرد ارزیابی کننده نسبت به این که هر بیمار در کدام گروه است کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مبتلا به آرتروز زانو با گرید 1 یا 2 طبقه بندی کلگرن-لارنس. عدم ابتلا به بیماری های روماتیسمی، پارگی رباط یا منیسک، نداشتن سابقه شکستگی، تزریق هیالگان و یا انجام فیزیوتراپی طرف 6 ماه اخیر، عدم وجود دردهای ارجاعی از کمر و لگن 4 VAS یا بیشتر کسب حداقل نمره 25 از پرسشنامه WOMAC شرایط خروج: عدم احراز هر یک از شرایط ورود عدم تمایل فرد به ادامه تحقیق به هر دلیلی

گروه های مداخله

گروه 1: بیماران تحت درمان با تزریق اسید هیالورونیک و فیزیوتراپی روتین گروه 2: بیماران تحت درمان با لیزر پرتوان و فیزیوتراپی روتین گروه 3: بیماران تحت درمان با لیزر پلاسبو و فیزیوتراپی روتین

متغیرهای پیامد اصلی

عدد VAS، نمره درد WOMAC، نمره سفتی WOMAC، نمره عملکرد WOMAC، میزان تورم، درجه دامنه حرکتی زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 03-11-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 2018-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صراف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122228051-00982122227124

آدرس ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۴, 2018-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مقایسه ای لیزر پرتوان با تزریق داخل مفصلی اسید هیالورونیک بر روی درد و عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر پرتوان بر روی آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به گرید 1 یا 2 آرتروز زانو بر اساس طبقه بندی کلگرن-لارنس
وجود درد با درجه مقیاس دیداری 4 و یا بیشتر عدم تزریق کورتیکو
استروئید و یا هیالگن طرف شش ماه گذشته _کسب حداقل نمره 25
از پرسش نامه WOMAC _شاخص توده بدنی کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آرتريت روماتوئید، بدخیمی، عمل جراحی زانو، شکستگی، آسیب
مینیسک و لیگامان، ژنو والگوم و یا واروم بیش از 20 درجه و یا تزریق
هیالگن و یا کورتیکو استروئید در شش ماه گذشته وود درد های
ارجاعی از لگن یا کمر _انجام فیزیوتراپی طرف شش ماه گذشته

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی:

نرم افزار SPSS

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده اطلاعی از اینکه هر نمونه در چه گروهی قرار گرفته،

نمی باشد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

طبقه پنجم، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت، بین

بزرگراه های شیخ فضل الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.197

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسات درمانی، بعد از اتمام جلسات درمانی و یک ماه

پس از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسات درمانی، بعد از اتمام جلسات درمانی و یک ماه

پس از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه فارسی WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم شدن و صاف شدن زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسات درمانی، بعد از اتمام جلسات درمانی و یک ماه

پس از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

وسیله ویژه اندازه گیری دامنه حرکتی زانو بر حسب درجه

4

شرح متغیر پیامد

میزان ادم زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسات درمانی، بعد از اتمام جلسات درمانی و یک ماه

پس از پایان جلسات درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری بر حسب سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

بیمارستان شفا یحیایان، خیابان مجاهدین اسلام، میدان بهارستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

354-14665

تلفن

2001 3354 21 98+

ایمیل

baqerifard.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی، معاون پژوهشی (تحقیقات و فن آوری)

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه

شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله نوری،

ساختمان ستاد مرکزی، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.iiums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شفا یحیایان

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل باقری فرد

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل افراد مبتلا به گرید 1 یا 2 آرتروز زانو، بر حسب طبقه بندی کلگرن-لارنس که تحت تزریق با داروی اسید هیالورونیک (هیالگان) قرار می گیرند. دفعات تزریق 4 نوبت و به صورت هفتگی می باشد. همزمان از اولین تزریق تحت درمان فیزیوتراپی هم قرار می گیرند. درمان فیزیوتراپی با استفاده از جریان IF 20 دقیقه، IR 15 دقیقه، US با شدت 1 وات بر سانتی متر مربع به صورت پیوسته برای 5 دقیقه و آموزش ورزش اعمال خواهد گردید. جلسات فیزیوتراپی 10 جلسه، هر هفته سه جلسه اعمال خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: شامل افراد مبتلا به گرید 1 یا 2 آرتروز زانو بر حسب طبقه بندی کلگرن-لارنس که تحت درمان فیزیوتراپی همراه با لیزر پرتوان قرار خواهند گرفت. پروتکل اعمال لیزر در سه جلسه اول درمان به این شرح است: duty cycle:50%, فرکانس:5000 هرتز، دانسیته توان: 2.04 وات، دانسیته انرژی: 10 ژول بر سانتی متر مربع، زمان اعمال: 3 دقیقه، سطح تحت درمان به طور تقریبی 100 سانتی متر مربع از اطراف زانو و کل انرژی اعمال شده 1000 ژول خواهد بود. اما در 7 جلسه بعد پروتکل اعمال لیزر به این شرح خواهد بود: جریان لیزر به صورت پیوسته، دانسیته توان: 4.09 وات بر سانتی متر مربع، دانسیته انرژی: 50 ژول بر سانتی متر مربع، زمان اعمال: 7 دقیقه، سطح تحت درمان به طور تقریبی 100 سانتی متر مربع از اطراف زانو و کل انرژی اعمال شده 5000 ژول خواهد بود. طول موج لیزر مورد استفاده 980 نانومتر می باشد. برنامه فیزیوتراپی این گروه نیز مانند گروه مداخله 1 یعنی استفاده از جریان IF 20 دقیقه، IR 15 دقیقه، US با شدت 1 وات بر سانتی متر مربع به صورت پیوسته برای 5 دقیقه و آموزش ورزش خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل افراد مبتلا به گرید 1 یا 2 آرتروز زانو بر حسب طبقه بندی کلگرن-لارنس که تحت درمان فیزیوتراپی همراه با لیزر پرتوان به صورت پلاسیبو قرار خواهند گرفت. یعنی زمان و نحوه اعمال لیزر کاملاً شبیه به گروه درمان 2 خواهد بود اما جریان لیزر برقرار نیست. برنامه فیزیوتراپی این گروه نیز مانند گروه مداخله 1 و 2 یعنی استفاده از جریان IF 20 دقیقه، IR 15 دقیقه، US با شدت 1 وات بر سانتی متر مربع به صورت پیوسته برای 5 دقیقه و آموزش ورزش خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شفا یحیایان

نام کامل فرد مسوول

ابولفضل باقری فرد

آدرس خیابان

جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
 ایران، خیابان مددکاران، خیابان شاه نظری، میدان مادر، خیابان
 میرداماد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 15459-13487
تلفن
 8051 2222 21 98+
ایمیل
 sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://rehab.iums.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسؤول
 جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
 ایران، خیابان مددکاران، خیابان شاه نظری، میدان مادر، خیابان
 میرداماد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 15459-13487
تلفن
 8051 2222 21 98+
ایمیل
 sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسؤول
 جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 گروه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
 ایران، خیابان مددکاران، خیابان شاه نظری، میدان مادر، خیابان
 میرداماد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 15459-13487
تلفن
 8051 2222 21 98+
ایمیل
 sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 http://rehab.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 تمامی داده‌ها یا نتایج بدست آمده بررسی حاضر در مقاله یا مقالاتی
 که پس از اتمام بررسی چاپ خواهد شد ارایه خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 پس از اتمام بررسی حاضر و چاپ مقاله یا مقالات حاصل از بررسی.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 تمامی محققان در حوزه بررسی حاضر.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 با هدفی مشابه بررسی حاضر و با ذکر منبع- تمامی حقوق معنوی
 بررسی حاضر متعلق به دانشگاه علوم پزشکی ایران می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 فا مولف مسئول مقاله یا مقالات منتج شده از بررسی حاضر.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 درخواست کتبی متقاضی از مولف مسئول بررسی حاضر پس از چاپ
 مقاله یا مقالات منتج.
سایر توضیحات

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد