# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی تاثیر درمان با فونوفورز دگزامتازون در مقایسه با اولتراسوند در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر درمان با فونوفورز دگزامتازون در مقایسه با اولتراسوند در مبتلایان به استئوآرتریت زانو می باشد. در یک مطالعه تصادفی تک مرکزی تعداد 60 بیمار از هر دو جنس و مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه فیزیوتراپی بیمارستان شهدای تبریز به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده و گروه اول تحت مداخله درمانی فونوفورز آمپول دگزامتازون (هر جلسه نصف ویال 8 میلی گرم) و گروه دوم تحت مداخله درمانی اولتراسوند به تعداد 10 جلسه و هر جلسه 10 دقیقه قرار می گیرند. معیارهای اصلی ورود شامل داشتن استئوآرتریت زانو نوع خفیف یا متوسط؛ سن بالای 50 سال و معارهای اصلی خروج شامل داشتن سابقه جراحی بر روی مفصل زانو؛ افراد دارای ایمپلنت های الکتریکی مثل پیس میکر و افراد حامله میباشد. قبل و پس از دریافت مداخله درمانی (با توجه به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته)، در آخرین جلسه درمانی پرسشنامه های VAS، WOMAC تکمیل و نتایج با هم مقایسه خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210011292N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-10-08, ۱۳۹۱/۰۷/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

وحیده توپچی زاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکي تبريز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 984113335625

**آدرس ایمیل**

toopchi@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-04-05, ۱۳۹۱/۰۱/۱۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-10-07, ۱۳۹۱/۰۷/۱۶

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر درمان با فونوفورز دگزامتازون در مقایسه با اولتراسوند در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه فونوفورز دگزامتازون و اولتراسوند در درمان استئوآرتریت زانو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: (داشتن استئوآرتریت زانو نوع خفیف یا متوسط؛ سن بالای 50 سال) معیارهای خروج: (داشتن سابقه جراحی بر روی مفصل زانو؛ افراد دارای ایمپلنت های الکتریکی مثل پیس میکر؛ افراد حامله؛ افراد مبتلا به ترومبوز اندام تحتانی؛ افراد مبتلا به سرطان)

**سن**

از سن **50 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2012-04-04, ۱۳۹۱/۰۱/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
9197

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
استئوآرتریت زانو
**کد ICD-10**
M19.0
**توصیف کد ICD-10**
Primary arthrosis of other joints

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه VAS

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه WOMAC

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه فونوفورزیس تحت مداخله درمانی فونوفورز آمپول دگزامتازون (هر جلسه نصف ویال 8 میلی گرم) تزریق داخل مفصلی بمدت 10 جلسه و هر هفته 3 جلسه قرار خواهند گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه اولترا سوند تحت مداخله درمانی اولتراسوند به تعداد 10 جلسه هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 10 دقیقه قرار میگیرند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهدا
**نام کامل فرد مسوول**
وحیده توپچی زاده
**آدرس خیابان**
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا استاد رحیمی
**آدرس خیابان**
میدان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
روژا جوادی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت توانبخشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا، بخش توانبخشی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1526 2250
**فکس**
**ایمیل**
toopchi@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
وحیده توپچی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشیار- متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکي تبریز، معاونت پژوهشي
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1526 2250
**فکس**
**ایمیل**
toopchi@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مهدی همتی
**موقعیت شغلی**
پزشک عمومی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
**شهر**
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
mehdi.hemmati@rocketmail.com
**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