پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر لیزر درمانی با قدرت بالا بر استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر لیزر درمانی با قدرت بالا بر استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی شده، 50 بیمار استئوآرتریت زانو وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه درمان استاندارد معمول و گروه دیگر تحت درمان لیزر با قدرت بالا قرار خواهند گرفت. سپس میزان ناتوانی و شدت درد بیماران در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (مرحله 2 یا 3 براساس معیار Kellgren and Lawrence)، در رده سنی 40 تا 70 ساله و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن بیماری های روماتولوژیک، دیابت و بیماری های التهابی سیستمیک، بورسیت آنسرین، ابتلا به استئوارتریت زانو با درگیری غالب سمت لترال زانو، تزریق هیالورونیک اسید و ترکیبات گلوکوزامین طی 6 ماه گذشته، تزریق کورتیکواستروئید طی شش هفته گذشته، داشتن بدخیمی های تومورال و وجود هرگونه کنتراایندیکاسیون جهت درمان با لیزر می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: به بیماران در این گروه ورزش های ایزومتریک تقویت عضله چهارسر ران با دفعات تکرار سه بار در روز هر بار 10 مرتبه آموزش داده خواهند شد. همچنین قرص ملوکسیکام 15 میلی گرم روزانه یک قرص برای مدت دو هفته و پماد موضعی رهامین روزی سه مرتبه به صورت موضعی روی زانوی علامتدار تجویز می شود. گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان های تجویز شده در گروه کنترل، بیماران تحت درمان با لیزر درمانی با قدرت بالا با دستگاه لیزر پرتوان (مدل لومکس سی. پی. اس.، شش وات ساخت کشور ایتالیا) قرار خواهد گرفت. دوره شامل 6 جلسه درمان به صورت سه بار در هفته برای مدت دو هفته با استفاده از لیزر پرتوان خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان ناتوانی؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220214054022N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان آقایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3620 2020
آدرس ایمیل
maghaei@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر درمانی با قدرت بالا بر استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیزر درمانی با قدرت بالا بر استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (مرحله 2 یا 3) رده سنی 40 تا 70 ساله رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های روماتولوژیک، دیابت و بیماری های التهابی سیستمیک بورسیت آنسرین ابتلا به استئوارتریت زانو با درگیری غالب سمت لترال زانو تزریق هیالورونیک اسید و ترکیبات گلوکوزامین طی 6 ماه گذشته تزریق کورتیکواستروئید طی شش هفته گذشته داشتن بدخیمی های تومورال وجود هرگونه کنتراندیکاسیون جهت درمان با لیزر

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بدین صورت که ابتدا با استفاده از نرم افزار آنلاین(sealed envelope)، توالی از اعداد تصادفی سازی ساخته خواهد شد و توسط همان نرم افزار، اعداد ساخته شده به 5 بلوک 10تایی تقسیم خواهند شد. که به تعداد مساوی در هر بلوک 5 مورد از گروه مداخله و 5 مورد از گروه کنترل قرار خواهد گرفت،.بنابراین با انجام هر بلوک 5 بیمار به هر یک از گروهها (بصورت مساوی) اختصاص پیدا می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به انجام لیزر درمانی با قدرت بالا در یک گروه، مداخله گر از نوع مداخله در هر یک از دو گروه آگاه می باشد. اما بیمار از ماهیت متفاوت مداخله در دو گروه اطلاعی ندارد. بعلاوه فرد جمع آوری کننده اطلاعات، فرد تحلیل گر آماری نیز از نوع مداخله در هر گروه هیچ اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
دارد
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.799

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله و سه ماه بعد از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، بلافاصله و سه ماه بعد از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص استئوآرتریت دانشگاه های اونتاریوی غربی و مک مستر(WOMAC)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران در این گروه ورزش های ایزومتریک تقویت عضله چهارسر ران با دفعات تکرار سه بار در روز هر بار 10 مرتبه آموزش داده خواهندشود. همچنین قرص ملوکسیکام 15 میلی گرم روزانه یک قرص برای مدت دو هفته و پماد موضعی رهامین روزی سه مرتبه به صورت موضعی روی زانوی علامتدار تجویز می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان های تجویز شده در گروه کنترل، بیماران تحت درمان با یزر درمانی با قدرت بالا با دستگاه لیزر پرتوان (مدل لومکس سی. پی . اس، شش وات ساخت کشور ایتالیا) قرار خواهد گرفت. دوره شامل 6 جلسه درمان به صورت سه بار در هفته برای مدت دو هفته با استفاده از لیزر پرتوان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریسا طاهری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
Prs_taheri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان آقایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
maghaei@resident.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد