

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تأثیر تزریق داخل مفصلی ازن در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو

دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 6119 21 98+

آدرس ایمیل

z\_alizadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۵, 2021-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تزریق داخل مفصلی ازن در بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به  
استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تزریق ازن بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت علامتدار خفیف تا متوسط زانو شاخص توده بدنی کمتر از  
30 تشدید درد با راه رفتن سن بین 45 و 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسیب یا جراحی زانو، بیماریهای متابولیک یا اتوایمیون تورم در  
زانو بارداری یا شیردهی مصرف داروهای ضدانعقاد

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

## چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تزریق داخل مفصلی ازن بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به  
استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور  
، تصادفی شده، حجم نمونه 60

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استئوآرتریت علامتدار خفیف تا متوسط زانو با رنج  
سنی 45 تا 75 سال با شاخص توده بدنی زیر 30 وارد مطالعه شدند. در  
صورت شروع دارو از مطالعه خارج می شدند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شش تزریق داخل مفصلی زانو در هفته، شامل 10 سی  
سی از محلول 20 میکروگرم در سی سی ازن، طی 6 هفته دریافت  
کردند. گروه کنترل: 6 تزریق دارونما با سرنگ انسولین در هفته، طی 6  
هفته دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111025007903N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2023, 1402/02/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2023, 1402/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2023, 1402/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیزاده

نام سازمان / نهاد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 42

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران با استفاده از جدول بلوک‌های تصادفی وارد مطالعه شدند. ما 10 بلوک آماده کردیم، و برای هر بلوک شش بیمار در نظر گرفته شد. بیمار یک وارد بلوک 1، بیمار دو / بلوک 2، بیمار 3 / بلوک 3... بیمار 10 / بلوک 10. سپس چرخش مجدداً تکرار شد، بیمار 11 / بلوک 1... تا بیمار 60 / بلوک 10، به ترتیب. پس از آن، نفر سوم که از گروه‌های بیماران مطلع نبود، 5 بلوک را به عنوان گروه کنترل و 5 بلوک را به عنوان گروه تزریق، بر اساس توالی تصادفی انتخاب کرد. این روش نه تنها باعث شد تصادفی سازی در هر دو گروه مساوی باشد بلکه در هر مرحله از مطالعه، بیماران به طور مساوی در گروه‌ها قرار گرفتند. این بلوک‌های کوچک تعادل بین دو گروه را حفظ کرد و باعث شد تعداد افراد هر گروه یکسان باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران توسط یک پوشش بر روی زانو کور شدند ارزیابی کننده و بررسی کننده نتایج در مورد نوع تزریق کور شدند

**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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان دکتر قریب، میدان توحید

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تاریخ تایید**

1398/10/07, 2019-12-28

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.211

**1**

**شرح**

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

**توصیف کد ICD-10**

Osteoarthritis of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل شروع مداخله، 6 هفته و 6 ماه پس از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل شروع مداخله، 6 هفته و 6 ماه پس از تزریق

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست راه رفتن ۶ دقیقه ای

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای تزریق زانو از سرنگ 22 گیج به روش کلاسیک قدامی در حالت خوابیده به پشت و با زاویه 90 درجه زانو استفاده شد. در گروه مداخله 10 میلی لیتر از محلول 20 میکروگرم ازن داخل مفصلی استفاده شد. در مجموع شش تزریق داخل مفصلی ازن به هر بیمار به مدت شش هفته متوالی (یک تزریق در هفته) انجام شد. پس از تزریق، از کیسه یخ در محل تزریق برای جلوگیری از هماتوم استفاده شد. به بیماران توصیه شد تا 48 ساعت استراحت کنند و پس از آن برنامه‌های ورزشی را ادامه دهند. شرکت کنندگان در طول مطالعه تمرینات کششی و تقویتی دریافت کردند. برنامه تمرینی در قالب تمرینات چند مفصلی ایزومتریک عضلات اطراف زانو شامل عضلات چهارسر ران، ابدکتور و ادکتور ران، با نگره داشتن 10 ثانیه، ده تکرار سه بار در روز تعریف شد. علاوه بر این، تمرینات کششی شامل کشش عضلات همسترینگ، گاستروکنمیوس و سولئوس، نگره داشتن 20 ثانیه در حالت کشش بدون درد همراه با احساس ناراحتی ناشی از کشش بود که 1 ست 5 تکراری در روز انجام شد. پس از یک ماه، تمرینات متمرکز عضلات ران (چهارسر ران، سپس ابدکتور و ادکتور) با یک ست 10 تکراری شروع شد، سپس تعداد تکرارها به 12 تکرار افزایش یافت. در مرحله بعد تعداد ست‌ها به 3 ست در روز افزایش یافت و در نهایت با کنترل درد و علائم بیماران به وزنه اضافه شد. برنامه مذکور در هر جلسه تزریق توسط متخصص پزشکی ورزشی تحت نظارت و آموزش مجدد قرار گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل از سرنگ انسولین در محل تزریق بدون تزریق و فقط برای احساس سوزن توسط بیماران استفاده شد. علاوه بر این، بیماران در حین تزریق کور بودند. در مجموع شش نیدلینگ با سرنگ انسولین به مدت شش هفته متوالی (یک تزریق در هفته) به هر بیمار داده شد. برنامه تمرینی مشابه گروه مداخله بود.

**طبقه بندی**

دارو نما

**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا علی زاده

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان دکتر قریب

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

2282 6111 21 98+

**ایمیل**

za\_al10@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

هاجر معمای

**آدرس خیابان**

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 4

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

3617 8163 21 98+

**ایمیل**

z\_alizadeh@tums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا علیزاده

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، پلاک 7، مرکز

تحقیقات پزشکی ورزشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411734143

**تلفن**

2282 6119 21 98+

**فکس**

3539 8800 21 98+

**ایمیل**

z\_alizadeh@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا علیزاده

**موقعیت شغلی**

دانشیار پزشکی ورزشی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه جلال آل احمد - روبروی بیمارستان شریعتی - پلاک 7

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

14395578

ایمیل  
z\_alizadeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج اولیه، ثانویه و سایر موارد بر حسب درخواست محققین  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

لطفاً با این ای میل در ارتباط باشید: z\_alizadeh@tums.ac.ir  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

لطفاً با این ای میل در ارتباط باشید: z\_alizadeh@tums.ac.ir  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

لطفاً با این ای میل در ارتباط باشید: z\_alizadeh@tums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

لطفاً با این ای میل در ارتباط باشید: z\_alizadeh@tums.ac.ir  
**سایر توضیحات**

تلفن  
21886302278 98+  
فکس  
ایمیل  
z\_alizadeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، پلاک 7، مرکز

تحقیقات پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411734143

تلفن

2282 6119 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+