# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق مزوتراپی آمپول پیروکسیکام و مدالیته شاک ویوو بر تظاهرات بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به استیوآرتریت زانو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثربخشی تزریق مزوتراپی آمپول پیروکسیکام ومدالیته شاک ویوو برتظاهرات بالینی وعملکرد در بیماران مبتلا به آرتروز زانو

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل , باگروه های موازی ,یک سویه کور ,تصادفی شده ,فاز دو بر روی 60 بیمار , روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی ۴ تایی هست

**نحوه و محل انجام مطالعه**

محل انجام طرح:درمانگاه طب فیزیکی وتوانبخشی امام رضا (ع) بیماران به دوگروه تقسیم میشن گروه اول تزریق مزوتراپی آمپول پیروکسیکام درنقاط مشخصی از زانووگروه دوم مدالیته شاک ویوو در نقاط دردناک اطراف زانو کورسازی هم به صورت یک سو کور انجام می شود که مراقب بالینی از نوع مطالعه اطلاعی ندارد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود:آرتروز خفیف ومتوسط زانو معیار خروج:سابقه تزریق زانو وضربه به زانو , هرنوع جراحی روی زانو . بیماریهای مختلف از جمله دیابت و ...

**گروه‌های مداخله**

گروه اول: بیماران تزریق زیر جلدی حاوی ترکیبی از پیروکسیکام و لیدوکایین ۲%، در نقاط طب سوزنی ST۳۴ .ST۳۵ ,SP۹ ,BL ۳۸ LR۷, SP۱۰, اطراف زانو، .پس از ۱۰روز مجدداً (هر بیمار دو جلسه مزوتراپی دریافت خواهد کرد)تزریق انجام خواهد شد. گروه دوم تحت درمان با مدالیته شاک ویو بیماران۰.۰۵ میلی ژول بر میلیمتر مربع انرژی کل با ۱۰۰۰پالس در هفته به مدت ۳ هفته دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

عملکرد بیمار ,وابسته , کمی پیوسته میزان درد , وابسته , کمی گسسته

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250622066221N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رامین اردشیری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 933 935 3624

**آدرس ایمیل**

ramin_ardeshiri@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2025-09-02, ۱۴۰۴/۰۶/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2026-02-10, ۱۴۰۴/۱۱/۲۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق مزوتراپی آمپول پیروکسیکام و مدالیته شاک ویوو بر تظاهرات بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به استیوآرتریت زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثربخشی تزریق مزوتراپی آمپول پیروکسیکام و مدالیته شاک ویوو بر تظاهرات بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به استیوآرتریت زانو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
آرتروز خفیف ومتوسط زانو
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تزریق داخل یا دور مفصل زانو در سه ماه گذشته . استفاده از NSAID طی سه روز گذشته .سابقه سرطان ودیابت وبیماریهای روماتولوژیک وکلاژن وسکولار .گرمی وقرمزی در زانو .سابقه ضربه به زانو .سابقه آرتروپلاستی زانو یا سایر جراحی ها روی زانو .وجود رادیکولوپاتی فعال .میوپاتی .نوروپاتی محیطی .بارداری یا شیردهی .BMI>42 .آلرژی به پیروکسیکام و سایر NSAIDها .بیماریهای شدید گوارشی وقلبی عروقی وکبدی کلیوی .هرگونه عفونت جدی سیستمیک یا موضعی مثل بروسلوز .بیمارانی که عارضه اسکلتی عضلانی دیگری داشته که باعث درد اندام تحتانی میشود مثل آرتریت ثانویه .بیمارانی که فرم رضایت آگاهانه رو جهت شرکت در مطالعه تکمیل ننمایند .
**سن**
از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی ۴ تایی خواهد بود . به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می کند و B نماینده فردی است که کنترل را دریافت می کند . این روش با در نظر گرفتن بلوک های چهارتایی به طوری که تعداد کل جایگشت های چهارتایی ممکن برابر با ۶ می باشد شامل: ، ، ABAB ، BBAA ، AABB ، BABA و BAAB. , ABBA . سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا ۹ به هریک از جایگشت ها،لیست تصادفی ۶۰ تایی مورد نظر که شامل ۲۵ بلوک ۴ تایی می شود (۴*۲۵=۶۰ تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص هر یک از روش ها به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. به عنوان مثال: (ABAB کد ۰، BABA کد ۱، AABB کد ۲ ، BBAA کد ۳ ، BAAB کد ۴ و ABBA کد ۵ تا ۹ ) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و ۲۵ عدد بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد، یادداشت می شود. ( ترتیب قرارگیری جایگشت ها در کنار یکدیگر به ترتیب از چپ به راست خواهد بود) و نحوه تخصیص کل ۶۰ نفر به دو گروه A , B مشخص خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مطالعه به صورت یک سو کور می باشد. مراقب بالینی: به فردی که مراقبت و پیگیری بیماران را بر عهده دارد نحوه تکمیل پرسشنامه را اموزش میدهیم این فرد از نوع مداخله بیمار هیچ اطلاعی ندارد.
**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
خیابان هدایت خوابگاه امام حسین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134934748
**تاریخ تایید**
2025-08-17, ۱۴۰۴/۰۵/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.MED.REC.1403.751

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
استیوآرتریت زانو
**کد ICD-10**
M17
**توصیف کد ICD-10**
Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
استیوآرتریت زانو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری ضخامت غضروف مفصل زانو وبررسی افیوژن درزانو, قبل بلافاصله بعد ویک ماه بعد از تزریق آمپول پیروکسیکام ومدالیته شاک ویوو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری , شاخص آرتریت دانشگاه های وسترن انتاریو وام سی مستر , مقیاس زانو آکسفورد

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بهبود درد وعملکرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی بهبود درد وعملکرد ده روز و یک ماه بعد تزریق مزوتراپی پیروکسیکام ومدالیته شاک ویوو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری , مقیاس آرتریت دانشگاه های انتاریو غربی وام سی مستر , مقیاس زانو آکسفورد

## گروه‌های مداخله

## 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول:بیماران تزریق زیر جلدی حاوی ترکیبی از ۲۰ میلیگرم ۱ میلی لیتر پیروکسیکام و ۵ سی سی لیدوکایین ۲%، در نقاط طب سوزنی LR۷, SP۱۰, ۳۸ BL, SP۹, ST۳۵. ST۳۴ اطراف زانو، زاویه سوزن هنگام ورود به پوست ۳۰-۴۵ درجه باشد، پس از ۱۰روز مجدداً (هر بیمار دو جلسه مزوتراپی دریافت خواهد کرد انجام خواهد شد)تزریق انجام می شود . گروه مداخله دوم:تحت درمان با مدالیته شاک ویو بیماران۰.۰۵ میلی ژول بر میلیمتر مربع انرژی کل با ۱۰۰۰پالس در هفته به مدت ۳ هفته دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
شراره روشن ضمیر
**آدرس خیابان**
میدان نمازی کلینیک امام رضا
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814734
**تلفن**
+98 71 3212 7001
**ایمیل**
emamreza@sums.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
حمید محمدی
**آدرس خیابان**
خیابان هدایت خوابگاه امام حسین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134814734
**تلفن**
+98 71 3212 7001
**ایمیل**
emamreza@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
رامین اردشیری
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
خیابان هدایت خوابگاه امام حسین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134934748
**تلفن**
+98 83 3835 3624
**ایمیل**
ramin.ardeshiri@gmail.com

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
شراره روشن ضمیر
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
خیابان هدایت خوابگاه امام حسین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134934748
**تلفن**
+98 83 3835 3624

**ایمیل**
Sharareh.roshanzamir@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
رامین اردشیری
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
خیابان هدایت خوابگاه امام حسین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134934748
**تلفن**
+98 83 3835 3624
**ایمیل**
ramin.ardeshiri@gmail.com

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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