

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر لیزر داخل بافتی در بهبود درد و عملکرد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثر درمانی لیزر پرتوان و داخل بافتی در بهبود درد و عملکرد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی در سال 1404 بر 60 بیمار با استئوآرتریت زانو که به طور تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران با استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه های طب فیزیکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با معیارهای ورود: استئوآرتریت بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا ، درجه 1 یا 2 طبق درجه Kellgren-Lawrence (نمره کل حداقل 25 در پرسشنامه (WOMAC) ، درد ≤ 4 در (VAS) 5) تمایل به شرکت و پیروی از برنامه درمان

گروههای مداخله

گروه مداخله: درگروه لیزر داخل بافتی بدین صورت انجام میشود که در شرایط استریل نیدل وین ست گیج 18 از طرف مדיال مفصل زانو وارد میشود سپس فیبر نوری استریل مخصوص لیزر های داخل بافتی از طریق نیدل وارد بافت می شود و فیبر نوری به لیزر دایود کم توان با توان 0.25 وات با طول موج 670 و 808 و 450 نانومتر وصل می شود و با مجموع انرژی 15 ژول (هر طول موج 5 ژول) به تعداد 4 جلسه هفته اول 2 جلسه و سپس هفته ای یک جلسه ، جلسات لیزر انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231203060255N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2025 ، 1404/04/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-07-2025 ، 1404/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-18 ، 1404/04/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0973 3233 31 98+

آدرس ایمیل

fatemehoseinzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-11 ، 1404/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23 ، 1404/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر داخل بافتی در بهبود درد و عملکرد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر داخل بافتی در بهبود درد و عملکرد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا استئوآرتریت زانو درجه یک یا دو طبق معیار کلگرننمره کل

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 مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از مداخله و

سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ا مقیاس آنالوگ بصری درد

2**شرح متغیر پیامد**

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از مداخله و

سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (WOMAC) وومک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله 1: بیماران گروه لیزر پرتوان بدین صورت انجام میشود که لیزر پرتوان 4 جلسه انجام میشود. هفته اول 2 جلسه و سپس هفته ای یک جلسه با لیزر دایود برند فیزیولاین ساخت کشور ایتالیا با توان 1 وات با طول موج 808 نانومتر، دانسیته انرژی CM2/J/ 60 در 5 نقطه ی زانو با مجموع 300 ژول استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله 2: درگروه لیزر داخل بافتی بدین صورت انجام میشود که در شرایط استریل نیدل وین ست گیج 18 از طرف مدیال مفصل زانو وارد میشود. سپس فیبر نوری استریل مخصوص لیزرهای داخل بافتی از طریق نیدل وارد بافت می شود و فیبر نوری به لیزر دایود کم توان با توان 0.25 وات برند ویر ساخت کشور آلمان با طول موج 670 و 808 و 450 نانومتر وصل می شود و با مجموع انرژی 15 ژول (هر طول موج 5 ژول) به تعداد 4 جلسه هفته اول 2

حداقل 25 پرسشنامه وومکشدت زانو درد بیشتر از 4 در مقیاس آنالوگ بصری وس در 3 ماه گذشته تمایل به شرکت و پیروی از برنامه درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم استئوآرتریت زانو 3 بیماری های سیستماتیک از جمله دیابت کنترل نشده، آرتریت روماتوئید، سرطان و ضایعات پوستی در محل درمان و انجام لیزر از جمله زخم و هرگونه راش پوستی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی انتخاب نمونه: نمونه گیری به روشن نمونه گیری غیر احتمالی متوالی صورت میگیرد و تعداد نمونه بر اساس فرمول محاسبه و تعداد 30 نفر در هر گروه در مجموع 60 نفر (n=30) و تخصیص تصادفی (Random Allocation) نمونه هایی که وارد مطالعه شده اند با استفاده از نرم افزار SPSS به 2 گروه تخصیص می یابند به این صورت که 30 عدد تصادفی از 1 تا 60 توسط نرم افزار اکسل ایجاد میشود که به گروه مداخله اول اختصاص داده میشود و سپس 30 عدد باقی مانده به گروه دوم اختصاص داده میشود

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س)

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1404/02/16, 2025-05-06

کد کمیته اخلاق

جلسه و سپس هفته ای یک جلسه، جلسات لیزر انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
آدرس خیابان
فلکه شهدا - خیابان ابن سینا - خیابان سنبلستان - مرکز آموزشی
درمانی امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
2020 3112 31 98+
ایمیل
fatemehoseinzade98@gamil.com
آدرس صفحه وب
/https://amin.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشسگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
91746734461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
fatemehoseinzade98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
91746734461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Fatemehoseinzade98@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Fatemehoseinzade98@gamil.com

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

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