پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی بالینی و ایمونولوژیک طب سوزنی لیزری، طب سوزنی دستی و پلاسبو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی بالینی و ایمونولوژیک طب سوزنی لیزری در برابر طب سوزنی دستی و درمان دارویی روتین در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان قائم (عج)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. در تخصیص تصادفی از بلوک های 6 تایی سود برده و از سایت sealedenvelope استفاده خواهیم کرد.در این نوع تخصیص تعداد 16 بلوک 6 تایی شامل حروف B,A و C از طریق سامانه تولید (از هر حرف 2 تا) و شماره های آن از 1 تا 90 میباشد حروف را به ترتیب شماره آن ها داخل پاکت مات قرار داده و شماره آن را روی پاکت نوشته و درب آن را میبندیم . افرادبه ترتیب ورودشان از پاکت شماره 1 شروع به برداشت پاکت نموده و آن را بازکرده و به گروه مربوطه ارجاع داده میشوند به این ترتیب افراد به طور مساوی در سه گروه قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از بررسی معیار های ورود و پر کردن فرم رضایت آگاهانه توسط روماتولوژیست از درمانگاه روماتولوژی بیمارستان قائم (عج) به کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد ارجاع می شوند و به طور تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه وارد می شوند. کور سازی در قسمت مربوطه کامل تشریح شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 45 سال به بالا دارای کرایتریاهای تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا شکایت از درد زانو برای بیش از 3 ماه رادیولوژی 6 ماه اخیر: گرید 2 یا 3 کلگرن لارنس استئوآرتریت تیبیوفمورال داخلی بیشتر از جانبی در حداقل یک زانو NSR 4 یا بیشتر عدم مصرف امگا3 و گلوکوزامین حین مطالعه عدم انجام فیزیوتراپی سه ماه گذشته نداشتن همزمان بیماری روماتیسم دیگر تمایل به امضای رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله

طب سوزنی دستی، طب سوزنی لیزری، کنترل شم لیزر

متغیرهای پیامد اصلی

درد و سفتی و عملکرد مفصل زانو و نیاز به مسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110809007265N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-14, ۱۴۰۵/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا عزیزی

نام سازمان / نهاد

گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1855 2188

آدرس ایمیل

azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بالینی و ایمونولوژیک طب سوزنی لیزری، طب سوزنی دستی و پلاسبو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه طب سوزنی لیزری و دستی در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 45 سال به بالا بیماران دارای کرایتریاهای تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا شکایت از درد زانو برای بیش از 3 ماه معاینه رادیولوژیک در طی 6 ماه اخیر که نشان دهنده گرید 2 یا 3 کلگرن لارنس باشد با تفسیر و تایید روماتولوژیست محترم بیماران با استئوآرتریت تیبیوفمورال داخلی بیشتر از استئوآرتریت تیبیوفمورال جانبی در حداقل یک زانو INSRامتیاز 4 یا بیشتر در مقیاس رتبه بندی عددی عدم مصرف امگاتری و گلوکوزامین در حین مطالعه عدم انجام فیزیوتراپی در سه ماه گذشته همزمان بیماری روماتیسم دیگری مثل آرتریت روماتوئید نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی قبلی زانو بر روی زانوی مورد ارزیابی یا در انتظار هرگونه جراحی برای هر دو زانو درد زانوی ناشی از پاتولوژی های دیگر (مانند پارگی مینیسک، آرتریت روماتوئید، عفونت فضای مفصلی، بدخیمی، نقرس، بیماری های لومبوساکرال با علائم اندام تحتانی و غیره) سابقه آرتروسکوپی در عرض 1 سال یا سابقه تزریق داخل مفصلی ظرف 6 ماه برای ارزیابی زانو هر یک از زانوها در 6 ماه گذشته طب سوزنی/ورزش درمانی دریافت کرده باشند اختلال شدید حاد یا مزمن ارگانیک یا عصبی روانی اختلالات انعقادی (مانند هموفیلی) اختلالات خود ایمنی بدخیمی ها بیماران مبتلا به صرع و یا دارای پیس میکر مصرف مواد مخدر فیزیوتراپی یک ماه قبل آمادگی برای بارداری، دوره بارداری یا شیردهی بیمارانی که در 1 ماه گذشته در سایر مطالعات بالینی طب سوزنی شرکت کرده باشند
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در تخصیص تصادفی از بلوک های 6 تایی سود برده و از سایت sealedenvelope استفاده خواهیم کرد.در این نوع تخصیص تعداد 16 بلوک 6 تایی شامل حروف B,A و C از طریق سامانه تولید (از هر حرف 2 تا) و شماره های آن از 1 تا 90 میباشد حروف را به ترتیب شماره آن ها داخل پاکت مات قرار داده و شماره آن را روی پاکت نوشته و درب آن را میبندیم . افرادبه ترتیب ورودشان از پاکت شماره 1 شروع به برداشت پاکت نموده و آن را بازکرده و به گروه مربوطه ارجاع داده میشوند به این ترتیب افراد به طور مساوی در سه گروه قرار میگیرند. پس از مشخص شدن بلوک ها، به ترتیب آنها را داخل پاکت هایی که از بیرون دیده نشود، حروف را در آن قرار داده و به ترتیب از یک شماره میزنیم. افراد به ترتیب ورودشان پاکت را برداشته و به گروه مربوطه تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی بیماران که به طرح وارد می شوند ابتدا فرم رضایت آگاهانه را پر می کنند که در آن ذکر شده که بیمار به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه مطالعه شامل طب سوزنی دستی، طب سوزنی لیزری و گروه کنترل قرار می گیرد. با توجه به اینکه در گروه کنترل شم لیزر اکوپانکچر اجرا می شود بیماران دو گروه لیزر اکوپانکچر و کنترل نسبت به دریافت مداخله لیزر اکوپانکچر بلایند خواهند بود ولی نسبت به عدم دریافت طب سوزنی معمولی آگاه خواهند بود. بیماران گروه طب سوزنی دستی نیز قاعدتا متوجه تفاوت این روش و لیزر اکوپانکچر خواهند شد لذا کورسازی فقط به صورت نسبی و برای دو گروه لیزر اکوپانکچر و شم لیزر اکوپانکچر قابل انجام است. کورسازی متخصص طب سوزنی (محقق اصلی) ممکن نیست. روماتولوژیست ارجاع دهنده بیمار، پرستار اخذ کننده نمونه خون، متخصص و کارشناس ایمونولوژي، متخصص آمار، مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی پیامد ها نسبت به گروه تخصیص یافته بیماران بلایند خواهند بود. رزیدنت طب سوزنی که مسؤول جمع آوری داده ها و پیگیری کلی بیماران است نیز نسبت به گروه تخصیص یافته بیماران بلایند خواهد بود.
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 مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1404.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گونارتروز [آرتروز زانو]
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان کارآزمایی 16 هفته، شامل 8 هفته درمان و 8 هفته پیگیری می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکرد مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته 4، هفته 8 و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص آرتریت دانشگاه‌های مک‌مستر و وسترن انتاریو

3

شرح متغیر پیامد
سفتی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته 4، هفته 8 و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص آرتریت دانشگاه‌های مک‌مستر و وسترن انتاریو

4

شرح متغیر پیامد
سطح خونی فاکتورهای ایمونولوژیک VEGF IL23 IL17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیماران جهت انجام آزمایشات ایمونولوژیک قبل از مطالعه و در هفته8 اخذ خواهد شد. نمونه های خون در آزمایشگاه مرجع منفی 80 درجه نگهداری خواهد گردید تا در مطالعات آینده نیز قابل بهره برداری باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته 4، هفته 8 و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسش نامه کوتاه 36 سوالی بررسی سلامت

2

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به مصرف مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، هفته 4، هفته 8 و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال بیمار و همچنین برگه مربوط به درج مسکن های مصرفی توسط بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 4، هفته 8 و هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شرح حال بیمار و همچنین برگه مربوط به درج عوارض جانبی توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: طب سوزنی دستی دو بار در هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: طب سوزنی لیزری دو بار در هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل شم لیزر دو بار در هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر هدا عزیزی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر هدا عزیزی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی و چینی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
AziziH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی و چینی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
AziziH@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاها شرفیان
موقعیت شغلی
رزیدنت دکتری تخصصی طب سوزنی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی و چینی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
sharafianT4011@mums.ac.ir

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