# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی و مقایسه اثربخشی درمان با لیزرپرتوان و لیزر داخل مفصلی به دنبال تزریق پلاسمای غنی از پلاکت(PRP) تحت هدایت سونوگرافی بر بهبود علایم مبتلایان به استئوآرتریت زانو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از انجام این مطالعه مقایسه ی میزان اثر بخشی لیزر پرتوان و لیزر داخل فصلی بدنبال تزریق پلاسمای غنی از پلاکت تحت هدایت سونوگرافی در کاهش میزان درد بهبود عملکرد و میزان رضایت مندی از درمان در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد.

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
با به کارگیری پاکت مهروموم شده، ارزیابی کننده پیامدها، انالیز کننده داده ها نسبت به گروه درمانی کور شده و بیماران به طور تصادفی در 2 گروه 20 نفره تقسیم می شوند. محل انجام مطالعه، بیمارستان شهید مدرس تهران خواهد بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
افراد با سن 40 تا 70 سال با BMI بیمار بین 18 تا 30 که براساس شرح حال و معاینه فیزیکی تشخیص استئوآرتریت زانو مطرح و با استفاده از گرافی زانو تایید شده (Kellgren–Lawrence درجه 2-3) و طول مدت علائم بیش از 3 ماه باشد.معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه دیابت کنترل نشده ، نقص ایمنی و اختلالات کلاژن; استفاده ازNSAID ها طی 2 روز قبل از تزریق; بارداری یا شیردهی; ژنو والگوم/واروم بیشتر از 20 درجه; علایم بالینی یا پاراکلینیک به نفع تنکی کانال نخاعی ، نوروپاتی یا رادیکولوپاتی فعال کمری

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله1: شامل 20 نفر از بیماران می باشند که تحت تزریق سه نوبت PRP به فاصله هر دوهفته قرار گرفته و سپس 10جلسه لیزر پرتوان به صورت هفته ای دو جلسه قرار می گیرند. گروه مداخله2: شامل 20 نفر از بیماران می باشند که تحت تزریق سه نوبت PRP به فاصله هر دو هفته قرار گرفته و سپس 3 جلسه لیزر داخل مفصلی بلافاصله بعد از هر جلسه PRP قرار می گیرند

**متغیرهای پیامد اصلی**
ارزیابی میزان درد و خشکی مفصل زانو ، ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه و میزان رضایت مندی از درمان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130523013442N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
سیداحمد رئیس السادات

**نام سازمان / نهاد**
مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 21 2273 1112

**آدرس ایمیل**
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-09-27, ۱۴۰۵/۰۷/۰۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی و مقایسه اثربخشی درمان با لیزرپرتوان و لیزر داخل مفصلی به دنبال تزریق پلاسمای غنی از پلاکت(PRP) تحت هدایت سونوگرافی بر بهبود علایم مبتلایان به استئوآرتریت زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی و مقایسه اثربخشی درمان با لیزرپرتوان و لیزر داخل مفصلی به دنبال تزریق پلاسمای غنی از پلاکت(PRP) تحت هدایت سونوگرافی بر بهبود علایم مبتلایان به استئوآرتریت زانو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد با سن 40 تا 70 سال که براساس شرح حال و معاینه فیزیکی تشخیص استئوآرتریت زانو داده شود. طول مدت علائم بیش از 3 ماه باشد. تایید تشخیص با استفاده از گرافی زانو (Kellgren–Lawrence درجه 2-3) BMI بیمار بین 18 تا 30 باشد. تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه نقص ایمنی و اختلالات کلاژن و دیابت کنترل نشده سابقه یا وجود اختلالات بدخیم، عفونت یا زخم فعال در ناحیه زانو سابقه اخیر ضربه شدید به زانو اختلالات خودایمنی و پلاکتی درمان با داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکت در طی 10 روز قبل از تزریق استفاده ازNSAID ها طی 2 روز قبل از تزریق سابقه تزریق عضلانی یا مصرف خوراکی کورتیکواستروئیدهای سیستمیک 2 هفته قبل از تزریق سابقه هرگونه تزریق داخل مفصلی زانو طی 6 ماه گذشته هموگلوبین کمتر از 11 گرم در دسی لیتر تعداد پلاکت کمتر از 150 هزار در میلی لیتر سابقه شوک وازوواگال بارداری یا شیردهی ژنو والگوم/واروم بیشتر از 20 درجه همارتروز ، اریتم و ضایعات پسوریاتیک علایم بالینی یا پاراکلینیک به نفع تنکی کانال نخاعی ، نوروپاتی یا رادیکولوپاتی فعال کمری

**سن**

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد ۴۰ بیمار با تشخیص استئوآرتریت زانو به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه های مورد مطالعه از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های ۴ تایی با نسبت1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. به این ترتیب که توالی های تصادفی ایجاد شده در این روش که با حروف A(گروه دریافت کننده ی لیزر پرتوان بدنبال PRP)و B (گروه دریافت کننده ی لیزر داخل مفصلی بدنبال PRP) مشخص می شوند که بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه با توجه به ماهیت مطالعه امکان کورسازی بیمار و محقق وجود نداشت و فقط آنالیز کننده داده ها کور نگه داشته می شوند و از مداخله انجام شده بر هر گروه از بیماران مطلع نمی باشند و فقط داده های نهایی به صورت گروه اول و دوم اعداد تصادفی اختصاص یافته به هر بیمار را در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

**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 شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.MSP.REC.1404.538

## 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**

ارزیابی میزان درد زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 24 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس شاخص بصری درد و پرسشنامه ی WOMAC و Lequesne index

**2**

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابی عملکرد بیمار در انجام کارهای روزانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 24 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه ی WOMAC

**3**

**شرح متغیر پیامد**
ارزیابی میزان خشکی صبحگاهی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 24 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه ی WOMAC و Lequesne index

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان رضایتمندی بیمار از درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته و 24 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ی 5 گزینه ای

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شامل 20 نفر از بیماران می باشند که تحت تزریق داخل مفصلی 5 سی سی PRP بصورت سه نوبت تزریق با فواصل دو هفته به همراه 10جلسه لیزر پرتوان به صورت دو جلسه در هفته قرار می گیرند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شامل 20 نفر از بیماران می باشند که تحت تزریق داخل مفصلی 5 سی سی PRP بصورت سه نوبت تزریق با فواصل دو هفته به همراه 3 جلسه لیزر داخل مفصلی به صورت بلافاصله بعد از هر جلسه PRP قرار می گیرند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید مدرس
**نام کامل فرد مسوول**
سید احمد رییس السادات
**آدرس خیابان**
سعادت آباد، تقاطع سعادت آباد و یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998734383
**تلفن**
+98 21 2207 4087
**ایمیل**
alin7093@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سید احمد رییس السادات
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 23871
**ایمیل**
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
محد سید ابوسعیدی

**موقعیت شغلی**
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998734383
**تلفن**
+98 21 2207 4087
**ایمیل**
s.mohammadabusaeedi@gmai.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
سید احمد رییس السادات
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998734383
**تلفن**
+98 21 2207 4087
**ایمیل**
a_raeissadat@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
محمد سید ابوسعیدی
**موقعیت شغلی**
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب فیزیکی
**آدرس خیابان**
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1998734383
**تلفن**
+98 21 2207 4087
**ایمیل**
s.mohammadabusaeedi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کلیه ی داده های افراد شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
در صورتی که هدف محققین انجام مرور سیستماتیک و متاآنالیز بر روی داده ها باشد داده های غیر قابل شناسایی بیماران در اختیار محققین قرار می گیرد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق ارسال ایمیل به پست الکترونیک s.mohammadabusaeedi@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست داده شده می بایست حاوی اطلاعات معرفی فرد درخواست کننده، محل کار، شماره تلفن، ایمیل و علت درخواست ایشان باشد. در صورت ارائه این موارد و ثبت و تایید اطلاعات مربوط به طرح درخواست کننده در سامانه PROSPERO، اطلاعات در اختیار فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت.
**سایر توضیحات**