پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه اثربخشی کوتاه مدت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی و همراه لیزر پرتوان در درمان آرتروز مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی کوتاه مدت تزریق داخل مفصلی پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) به تنهایی و همراه با لیزر پرتوان (HILT) در درمان استئوآرتریت زانو (گرید 1 تا 3).

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، گروه‌های موازی، تک‌سویه کور (بیمار کور)، حجم نمونه ۴۸ نفر (۲۴ نفر در هر گروه)، تصادفی‌سازی بلوکی (۴ بلوک ۱۲ تایی) با نرم‌افزار اعداد تصادفی، پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های مات شماره‌دار انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

. بیماران درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام خمینی تهران به دو گروه ۲۴ نفره تقسیم شدند گروه اول تحت یک جلسه تزریق پی‌آرپی و گروه دوم تحت تزریق و سپس لیزر پرتوان قرار میگیرند بیماران قبل، ۱ ماه و ۳ ماه پس از تزریق با استفاده از مقیاس VAS و نسخه فارسی پرسشنامه WOMAC ارزیابی می‌شوند. اپراتور لیزر کور نیست (طراحی تک‌سویه کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن ۳۰ تا ۷۰ سال؛ آرتروز گرید ۱ تا ۳ زانو بر اساس معیار ACR و رادیولوژی؛ درد زانو ≤۶ ماه؛ نمره VAS ≥۳؛ عدم پاسخ رضایت‌بخش به درمان‌های محافظه‌کارانه؛ قطع NSAID یا کورتن ≤۲ هفته؛ عدم تزریق داخل مفصلی در ۳ ماه گذشته. شرایط عدم ورود: بارداری/شیردهی؛ آرتریت التهابی؛ بیماری قلبی شدید؛ عفونت پوستی محل تزریق؛ مصرف داروهای ایمونوساپرسیو یا ضد انعقاد؛ اختلالات انعقادی؛ کمردرد فعال با انتشار به اندام تحتانی؛ جراحی زانو در ۳ ماه گذشته؛ عفونت یا بدخیمی فعال در ۶ ماه گذشته؛ سوءمصرف مواد؛ تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی (۳ ماه اخیر) یا هیالورونیک اسید (۶ ماه اخیر). دیابت کنترل شده مجاز است.

گروه‌های مداخله

گروه اول (PRP تنها): یک نوبت تزریق داخل مفصلی ۴) PRP میلی‌لیتر، غلظت پلاکت ۵ تا ۶ برابر، تهیه شده با سانتریفیوژ دو مرحله‌ای از ۲۰ سی سی خون وریدی همراه با ضد انعقاد). گروه دوم (PRP+HILT): یک نوبت تزریق PRP (همان پروتکل) و سپس یک جلسه لیزر پرتوان (مود پالسی، حداکثر توان ۱۲ وات، میانگین ۷ وات، دوز ۵۰ ژول بر سانتی‌متر مربع بر ۶۴ سانتی‌متر مربع، فرکانس ۱۰ هرتز، مدت ۶ دقیقه).

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد (مقیاس دیداری درد - VAS)؛ زیرمقیاس درد WOMAC؛ زیرمقیاس خشکی مفصل WOMAC؛ زیرمقیاس عملکرد فیزیکی WOMAC.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260420069117N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نایبجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4466 6282

آدرس ایمیل

a_naeiji@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی کوتاه مدت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت به تنهایی و همراه لیزر پرتوان در درمان آرتروز مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تزریق PRP با یا بدون لیزر پرتوان برای استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین ۳۰ تا ۷۰ سال تشخیص استئوآرتریت زانو گرید ۱، ۲ یا ۳ بر اساس معیارهای بالینی و رادیولوژیک وجود درد زانو به مدت حداقل ۶ ماه نمره مقیاس دیداری درد (VAS) حداقل ۳ عدم پاسخ رضایت‌بخش به حداقل یکی از درمان‌های محافظه‌کارانه (استامینوفن، NSAIDها، وسایل کمکی، تغییر روش زندگی یا کاهش وزن) حداقل دو هفته از آخرین مصرف NSAID یا کورتن گذشته باشد سابقه تزریق داخل مفصلی زانو در سه ماه گذشته نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری‌های روماتیسمی التهابی مفصل بیماری قلبی شدید وجود عفونت پوستی در محل تزریق مصرف داروهای کاهش دهنده ایمنی مصرف داروهای ضد انعقاد مانند وارفارین و هپارین سابقه بیماری خونریزی دهنده یا شرح حال اختلالات انعقادی یا کم خونی کمردرد فعال با انتشار به اندام تحتانی سابقه جراحی زانو در ۳ ماه گذشته عفونت یا بدخیمی فعال در ۶ ماه گذشته سوءمصرف مواد تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی در ۳ ماه گذشته تزریق اسید هیالورونیک داخل مفصلی در ۶ ماه گذشته

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) از نوع محدود (Restricted Randomization) با اندازه بلوک ثابت ۱۲ تایی. تعداد ۴ بلوک استفاده می‌شود که هر بلوک شامل ۶ تخصیص به گروه PRP تنها و ۶ تخصیص به گروه PRP همراه با لیزر می‌باشد. واحد تصادفی‌سازی: فرد (بیمار). ابزار تصادفی‌سازی: تولید اعداد تصادفی با نرم‌افزار R برای انتخاب تصادفی ۴ عدد از ۱ تا ۴ جهت تعیین ترتیب بلوک‌ها. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده به ترتیب. هر توالی تصادفی روی کارت ثبت و داخل پاکت قرار می‌گیرد. پاکت‌ها به ترتیب شماره و به هنگام ورود بیماران به مطالعه باز می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع تک‌سویه کور (بیمار کور) می‌باشد. نحوه کورسازی به شرح زیر است: شرکت‌کنندگان (بیماران): کور شده‌اند. برای بیماران گروه اول (PRP تنها)، لیزر پلاسبو با همان دستگاه، همان مدت زمان (۶ دقیقه)، همان وضعیت و صداهای مشابه اما با توان صفر وات انجام می‌شود. بیماران گروه دوم (PRP همراه با لیزر) لیزر واقعی دریافت می‌کنند. تمام بیماران از نوع مداخله دریافتی خود بی‌اطلاع هستند. محقق اصلی: کور نشده است. محقق می‌داند کدام بیمار کدام مداخله را دریافت می‌کند. ارائه‌دهندگان خدمات درمانی (اپراتور لیزر): کور نشده‌اند. اپراتور لیزر باید از تنظیمات توان واقعی آگاه باشد تا لیزر واقعی یا پلاسبو را به درستی انجام دهد. جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها: تفکیک جداگانه ندارد (همان ارزیابان پیامد هستند). ارزیابان پیامد: کور شده‌اند. پزشک یا پرسنل آموزش‌دیده‌ای که پرسشنامه‌های VAS و WOMAC را در زمان‌های قبل از تزریق، ۱ ماه و ۳ ماه پس از تزریق تکمیل می‌کنند، از گروه‌بندی بیماران بی‌اطلاع هستند. ارزیابی‌ها قبل از جلسه لیزر (برای گروه دوم) و در همان زمان‌ها برای هر دو گروه انجام می‌شود. کمیته نظارت بر داده‌ها و ایمنی (DSMB): ندارد (در این کارآزمایی وجود ندارد). نویسندگان مقاله: در حین آنالیز کور نیستند، اما تخصیص گروهی به صورت کدگذاری شده (مثلاً گروه A و گروه B) تا پایان آنالیز نهایی حفظ خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

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

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1405.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو (Knee Osteoarthritis) یک بیماری مزمن تخریبی مفصل است که با تخریب پیشرونده غضروف مفصلی، التهاب سینوویال و تغییرات استخوان زیرغضروفی مشخص می‌شود. این بیماری منجر به درد پایدار، خشکی مفصل و ناتوانی عملکردی می‌گردد. در این مطالعه به طور خاص بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو گرید ۱، ۲ یا ۳ بر اساس معیارهای رادیولوژیک (طبقه‌بندی کلگرن-لارنس) وارد می‌شوند.

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد با مقیاس آنالوگ بصری (VAS) اندازه‌گیری می‌شود. VAS یک خط افقی 10 سانتی‌متری است که 0 به معنی «بدون درد» و 10 به معنی «بدترین درد قابل تصور» است. بیماران میزان درد فعلی خود را روی این خط علامت می‌زنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق (خط پایه)، ۱ ماه پس از تزریق، ۳ ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS) - یک مقیاس خط افقی 10 سانتی‌متری که توسط خود بیمار انجام می‌شود. بیمار علامتی را روی خط مربوط به شدت درد درک شده خود قرار می‌دهد. فاصله صفر تا علامت بر حسب میلی‌متر اندازه‌گیری می‌شود و امتیازی از 0 تا 100 (یا 0 تا 10 هنگام تبدیل) به دست می‌دهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی که توسط زیرمقیاس عملکرد فیزیکی شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر (WOMAC) اندازه‌گیری می‌شود. این زیرمقیاس شامل ۱۷ سوال است که دشواری در فعالیت‌های روزانه مانند راه رفتن، بالا رفتن از پله‌ها، بلند شدن از حالت نشسته، ایستادن، خم شدن و کارهای خانه را ارزیابی می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق (شروع مطالعه)، ۱ ماه بعد از تزریق، ۳ ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی مقیاس عملکرد فیزیکی شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر (WOMAC). هر یک از ۱۷ سوال از ۰ (بدون مشکل) تا ۴ (بسیار مشکل) نمره‌گذاری می‌شود. نمره کل مقیاس از ۰ تا ۶۸ متغیر است. نمرات بالاتر نشان دهنده عملکرد فیزیکی بدتر است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: : تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) به تنهایی. روش آماده‌سازی: ۲۰ میلی‌لیتر خون وریدی به همراه ۳ میلی‌لیتر ماده ضد انعقاد (محلول سیترات دکستروز A یا اسید سیترات دکستروز) گرفته می‌شود و به طور مساوی به ۴ لوله تقسیم می‌شود. روش سانتریفیوژ دوگانه: سانتریفیوژ اول با سرعت ۱۸۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۵ دقیقه، پلاسما به یک لوله جدید منتقل می‌شود، سانتریفیوژ دوم با سرعت ۱۸۰۰ دور در دقیقه به مدت ۱۲ دقیقه. محصول نهایی ۴ میلی‌لیتر PRP با غلظت پلاکت ۵ تا ۶ برابر مقدار پایه (تقریباً ۱ تا ۱.۵ میلیون پلاکت در هر میکرولیتر) است. یک تزریق داخل مفصلی ۴ میلی‌لیتر PRP در شرایط استریل به زانوی آسیب‌دیده تزریق می‌شود. هیچ مداخله دیگری انجام نمی‌شود. لیزر ساختگی (۰ وات) به مدت ۶ دقیقه با همان ظاهر و مدت زمان دستگاه برای حفظ کورسازی اعمال می‌شود. سازنده سانتریفیوژ و کیت آماده‌سازی PRP: بر اساس تهیه بیمارستان مشخص خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) و به دنبال آن لیزر درمانی با شدت بالا (HILT). پروتکل آماده‌سازی و تزریق PRP مشابه گروه مداخله ۱ است (۴ میلی‌لیتر PRP، یک تزریق داخل مفصلی، غلظت پلاکت ۵-۶ برابر مقدار پایه). یک تا دو هفته پس از تزریق PRP، یک جلسه HILT انجام می‌شود. پارامترهای لیزر: حالت پالسی، حداکثر توان ۱۲ وات، میانگین توان ۷ وات، دوز ۵۰ ژول بر سانتی‌متر مربع اعمال شده بر هر ۶۴ سانتی‌متر مربع از ناحیه قدامی زانو، فرکانس ۱۰ هرتز، مدت زمان کل ۶ دقیقه. دستگاه لیزر: سیستم لیزر درمانی با شدت بالا (تولیدکننده و مدل خاص بر اساس تجهیزات بیمارستان مشخص می‌شود، به عنوان مثال، لیزر ASA یا دستگاه لیزر کلاس ۴ مشابه). هیچ روش ساختگی برای این گروه اعمال نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی رضوی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1625

فکس

+98 21 6658 1625

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی رضوی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

+98 21 8895 3003

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نائیجی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417913191

تلفن

+98 911 689 9200

ایمیل

alirezanaeiji@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نائیجی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417913191

تلفن

+98 911 689 9200

ایمیل

alirezanaeiji@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا نائیجی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417913191

تلفن

+98 911 689 9200

ایمیل

alirezanaeiji@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از حذف هویت افراد، تمام داده‌های به‌دست‌آمده از تحقیق، شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی نمونه‌ها، اطلاعات بالینی و نتایج مداخله، قابل اشتراک‌گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به نتایج نه تا دوازده ماه پس از انتشار نتایج امکان‌پذیر است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران مراکز دانشگاهی و مراکز تحقیقات علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور مقایسه داده‌ها در مطالعات مشابه، محققان مراکز دانشگاهی و علمی-تحقیقاتی این امکان را دارند که در صورت رعایت اصول اخلاق در پژوهش، داده‌ها را دریافت و مجدداً تجزیه و تحلیل کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علیرضا نائیجی با آدرس ایمیل زیر:
alirezazanaeiji3@gmail.com و شماره تلفن:

+989116899200

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققان باید درخواست کتبی خود را برای دریافت داده‌ها به آدرس ایمیل مربوطه ارسال کنند. یک هفته پس از دریافت ایمیل، اقدام لازم انجام خواهد شد.

سایر توضیحات