پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تزریق کورتیکواستروئید و لیزر داخل مفصلی در مبتلایان استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تزریق تک دوز کورتیکواستروئید داخل مفصلی و لیزردرمانی کم توان داخل مفصلی در استئوآرتریت زانو، از نظر درد،پیامدهای استئوآرتریت ، کیفیت زندگی و عوارض ناخواسته.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور(شرکت کنندگان و ارزیاب)،تصادفی شده فاز 2 بر روی 54 بیمار. تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 6 و استفاده از نرم افزارRandom انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر تهران انجام می‌شود. بیماران در دو گروه تزریق داخل‌مفصلی ۴۰ میلی‌گرم تریامسینولون یا لیزردرمانی داخل‌مفصلی قرار می گیرند. مداخلات تحت هدایت سونوگرافی و باحفظ کورسازی ارزیاب و شرکت‌کنندگان انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 45 تا 75 ساله مبتلا به استئوآرتریت زانو، تشخیص داده شده بر اساس معیارهای بالینی و تصویربرداری کالج روماتولوژی آمریکا(ACR)، با درجه 2 یا 3 در طبقه بندی کلگرن لارنس و نمره درد حداقل 4 از 10 وارد می شوند. تزریق اخیر مفصلی، جراحی یا آرتروپلاستی برنامه ریزی شده، آرتریت التهابی یا ثانویه، خطر خونریزی، عفونت، بدخیمی، دیابت، بارداری، شیردهی، مصرف داروی مرتبط یا حساسیت، از معیارهای عدم ورود هستند. انصراف، ایجاد معیار عدم ورود، عدم پیگیری، عارضه جدی، عدم همکاری یا تخلف از پروتکل، معیار خروج است.

گروه‌های مداخله
گروه الف، 40 میلی گرم تریامسینولون استونواید در 1 میلی لیتر، تحت هدایت سونوگرافی، همراه با لیزر شبیه سازی شده دریافت می کند. گروه ب، لیزردرمانی داخل مفصلی با طول موج 658 نانومتر، توان 50 میلی وات، مدت 20 دقیقه و انرژی 60 ژول، همراه با تزریق شبیه سازی شده 0.5 میلی لیتر نرمال سالین دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد با VAS و علائم و عملکرد با نسخه فارسی معتبر شاخص WOMAC ارزیابی می شوند. ارزیابی ها در زمان پایه، پایان هفته اول و پایان ماه اول انجام می شوند. عوارض ناخواسته ثبت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
IALT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190306042945N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بیژن فروغ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8214 1612
آدرس ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-06, ۱۴۰۵/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-05, ۱۴۰۵/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تزریق کورتیکواستروئید و لیزر داخل مفصلی در مبتلایان استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تزریق کورتون و لیزر داخل مفصل در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 45 تا 75 سال تشخیص استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای بالینی و تصویربرداری کالج روماتولوژی آمریکا (ACR) درجه ۲ تا ۳ در طبقه‌بندی Kellgren-Lawrence (OA خفیف تا متوسط) نمره VAS برابر یا بیشتر از ۴ از ۱۰ برای درد زانو تمایل به مشارکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تزریق داخل‌مفصلی در سه ماه گذشته (از جمله کورتیکواستروئید، اسید هیالورونیک، PRP و غیره) جراحی عمده زانو در گذشته یا برنامه‌ریزی برای تعویض کامل/جزئی مفصل زانو شخیص آرتریت التهابی (مانند آرتریت روماتوئید، نقرس، آرتریت پسوریاتیک) علل ثانویه استئوآرتریت (مانند استئوآرتریت پس از تروما) اختلالات انعقادی یا دریافت درمان‌های ضدانعقاد در حال حاضر عفونت فعال بیماری بدخیم دیابت مصرف هم‌زمان کورتیکواستروئید سیستمیک بارداری یا شیردهی حساسیت شناخته‌شده به کورتیکواستروئیدها یا اجزای مرتبط با لیزردرمانی مصرف داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی خوراکی (NSAID) یا کورتیکواستروئید سیستمیک در ۷ روز گذشته
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی با اندازه های 6 نفره به یکی از دو گروه درمانی تخصیص داده می‌شوند: گروه 1: دریافت تزریق داخل‌مفصلی کورتیکواستروئید، گروه 2: دریافت لیزر داخل‌مفصلی (IALT). برای انجام تصادفی‌سازی، مجموعه‌ای از کاغذهای کوچک با اندازه، رنگ و جنس یکسان تهیه می‌شود. هر کاغذ با یک عدد نشان‌دهنده گروه درمانی مشخص شده است (عدد 1 برای کورتیکواستروئید و عدد 2 برای لیزر). با توجه به حجم نمونه 54 نفری،9بلوک کامل با اندازه‌های 6 نفره طراحی خواهند شد. در هر بلوک کامل، 3 عدد برای گروه 1 و 3 عدد برای گروه 2،در نظر گرفته می‌شود. ترتیب شماره‌گذاری در هر بلوک به‌صورت کاملاً تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دو سویه‌کور طراحی شده است؛ بدین معنا که هم شرکت‌کنندگان و هم مسئول تکمیل پرسش‌نامه‌ها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود. با این حال، با در نظر گرفتن محدودیت‌های عملی و اخلاقی ناشی از تفاوت ذاتی مداخلات (دارو در مقابل انرژی)، کورسازی کامل مداخله‌گر (Interventionist Blinding) در این پروتکل ممکن نیست؛ لذا تمرکز اصلی بر حفظ کورسازی شرکت‌کننده و ارزیاب پیامد خواهد بود. • گروه A (کورتیکواستروئید): شرکت‌کنندگان ۴۰ میلی‌گرم تریامسینولون استونايد به‌صورت داخل‌مفصلی و تحت هدایت سونوگرافی دریافت خواهند کرد. برای شبیه‌سازی پروسیجر لیزر، فیبر اپتیک با نشانگر قرمز روشن بدون عملکرد از طریق همان سوزن وارد شده، بدون اینکه انرژی درمانی واقعی منتقل گردد. • گروه B (لیزردرمانی): شرکت‌کنندگان لیزردرمانی داخل‌مفصلی با طول موج ۶۵۸ نانومتر (نور قرمز) و شدت ۵۰ میلی‌وات به‌مدت ۲۰ دقیقه (مجموع انرژی ۶۰ ژول) از طریق فیبر نوری استریل واردشده با سوزن گیج 22 دریافت می‌کنند. برای شبیه‌سازی تزریق دارویی، ۰.۵ میلی‌لیتر نرمال‌سالین به‌صورت تزریق و مکش مجدد (aspirate/reinject) انجام می‌شود تا حس فیزیکی تزریق بازتولید شود. برای ارزیابی صحت کورسازی، به‌صورت دوره‌ای از شرکت‌کنندگان و ارزیابان خواسته خواهد شد که گروه درمانی را حدس بزنند؛ این داده‌ها برای تحلیل حساسیت ثبت و مورد بررسی قرار خواهند گرفت تا تأثیر عدم کورسازی مداخله‌گر بر نتایج مورد ارزیابی قرار گیرد.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی _ دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت ،جنب برج میلاد ،دانشگاه علوم پزشکی ایران؛ساختمان ستاد مرکزی؛معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2026-03-14, ۱۴۰۴/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1404.771

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.10
توصیف کد ICD-10
Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 7 روز و 30 روز پس از تزریق داخل مفصلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان لیزردرمانی کم‌توان داخل‌مفصلی با طول موج ۶۵۸ نانومتر (نور قرمز)، توان خروجی ۵۰ میلی‌وات، به‌مدت ۲۰ دقیقه و مجموع دوز تابشی ۶۰ ژول دریافت می‌کنند. این مداخله در یک جلسه و تحت هدایت سونوگرافی، از طریق فیبر نوری استریل داخل سوزن گیج ۲۲ به فضای مفصل زانو اعمال می‌شود. برای کورسازی و شبیه‌سازی تزریق دارویی، ۰.۵ میلی‌لیتر نرمال سالین داخل مفصل تزریق و مجدداً آسپیراسیون می‌شود تا حس فیزیکی تزریق بازتولید شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان ۴۰ میلی‌گرم (۱ میلی‌لیتر) سوسپانسیون تزریقی تریامسینولون استونید را به‌صورت داخل‌مفصلی و تحت هدایت سونوگرافی در یک جلسه دریافت می‌کنند. برای کورسازی و شبیه‌سازی پروسیجر لیزر، یک فیبر نوری غیرفعال مجهز به نور نشانگر قرمز بدون انتقال انرژی درمانی، از طریق همان سوزن به‌مدت ۲۰ دقیقه داخل مفصل قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
آدرس خیابان
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
bijanfr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه همت ،جنب برج میلاد ،دانشگاه علوم پزشکی ایران،طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مهتاب خلج زاده
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران،میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان زند،خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
mahtab.khalajzadeh279@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بیژن فروغ
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران،میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان زند،خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
009882141612
ایمیل
forogh.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهتاب خلج زاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی و توانبخشی
آدرس خیابان
تهران،میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان زند،خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
009882141612
ایمیل
mahtab.khalajzadeh279@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها به طور بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط 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 صورت نیاز جهت استفاده در پژوهش های بعدی با درخواست کتبی از طریق ایمیل مکاتبه شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر اصلی: دکتر بیژن فروغ ایمیل: forogh.b@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس ازارسال درخواست به ایمیل، اطلاعات در بازه زمانی حدود یک هفته قابل دسترسی خواهد بود
سایر توضیحات