پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر کورتیکواستروئید و PRP بر درمان استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر PRP و کورتیکواستروئید بر درمان استئوآرتریت زانو
طراحی
۴۴ زانو (۲۲ بیمار) مبتلا به استئوآرتریت خفیف تا متوسط به صورت تصادفی به یکی از گروه های تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید یا PRP تخصیص داده میشوند و در پایان ماه دوم و چهارم و ششم درمان، بیماران از نظر پیامدهاي .استئوآرتریت و صدمات زانو با پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو(KOOS)، بررسی خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بنابراین، بیمار و فرد ارزیابی‌کننده تا زمان ارزیابی نمرات درد بیماران و تجزیه‌وتحلیل داده‌ها، از نوع تزریق انجام‌شده بی‌اطلاع خواهند بود. در نهایت، به‌منظور کورسازی فرد مسئول تجزیه‌وتحلیل داده‌ها، بازوهای مطالعه با استفاده از کدهای A و B در نرم‌افزار وارد شده و داده‌های کدگذاری‌شده برای انجام تحلیل آماری در اختیار تحلیلگر قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای ۵۰ سال با استئوآرتریت زانوی خفیف تا متوسط
گروه‌های مداخله
یک گروه تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید و یک گروه تزریق داخل مفصلی PRP
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی و مقایسه درد؛ فعالیت روزانه، فعالیت ورزشی، کیفیت زندگی، خشکی مفصل وض ناراحتی زانو در دوگروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260924071177N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد خیاطی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0020 3264 81 98+
آدرس ایمیل
bahoooz.649@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-11-22, ۱۴۰۶/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کورتیکواستروئید و PRP بر درمان استئوآرتریت خفیف تا متوسط زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کورتیکواستروئید و PRP بر درمان استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۵۰ سال خشکی صبحگاهی کمتر از ۳۰ دقیقه کریپتاسیون در حرکات فعال زانو حساسیت استخوانی بزرگ شدن استخوانی عدم وجود شواهد استئوآرتریت زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آرتریت روماتوئید شواهد آرتریت سپتیک سابقه قبلی تزریق داخل مفصلی در 6 ماه گذشته هرگونه اختلال هماتولوژیک از جمله

کوآگولوپاتی فوبیاي تزریق سابقه تروماي شدید به زانو استئوآرتریت گرید ۳

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در هر بیمار، یک زانو تزریق PRP و زانوی مقابل تزریق کورتیکواستروئید دریافت خواهد کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی جایگشتی با اندازه بلوک ۴، به‌صورت تصادفی در گروه‌های مداخله تخصیص داده خواهند شد. بدین منظور، چهار برگه با اندازه و رنگ یکسان تهیه خواهد شد که بر روی دو برگه حرف A و بر روی دو برگه دیگر حرف B نوشته می‌شود. این روش مشابه نمونه‌گیری بدون جایگزینی است. به این صورت که پس از ورود هر بیمار واجد شرایط به مطالعه، یک برگه به‌صورت تصادفی انتخاب خواهد شد. اگر برگه انتخاب‌شده دارای حرف A باشد، بیمار به گروه تزریق PRP و اگر دارای حرف B باشد، بیمار به گروه تزریق کورتیکواستروئید اختصاص داده خواهد شد. پس از انتخاب هر برگه، آن برگه از مجموعه خارج می‌شود و سه برگه باقی‌مانده، تخصیص تصادفی سه بیمار واجد شرایط بعدی را به گروه‌های درمانی مشخص خواهند کرد. در پایان هر بلوک، دو بیمار به گروه PRP و دو بیمار به گروه کورتیکواستروئید اختصاص داده خواهند شد؛ بنابراین، حجم نمونه در دو گروه درمانی برابر خواهد بود. این فرایند تا رسیدن به حجم نمونه موردنیاز ادامه خواهد یافت و بیماران به‌صورت مساوی به دو گروه درمانی مورد بررسی تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت دو سوکور انجام خواهد شد. بدین ترتیب، فردی که مسئول ارزیابی پیامدهای استئوآرتریت و آسیب‌های زانو در ماه دوم و ششم پس از درمان است، همچنین بیمار و در نهایت فردی که مسئول تجزیه‌وتحلیل داده‌ها خواهد بود، از نوع تزریق انجام‌شده در هر زانو بی‌اطلاع خواهند بود. به‌طور مشخص، این افراد نمی‌دانند کدام زانو PRP و کدام زانو کورتیکواستروئید دریافت کرده است. به‌منظور کورسازی بیماران و ارزیاب پیامد، PRP و کورتیکواستروئید توسط پرستار در سرنگ‌های مشابه کشیده شده و پیش از تحویل به جراح برای تزریق، با کدهای مشخص علامت‌گذاری خواهند شد. بنابراین، بیمار و ارزیاب پیامد تا زمان ارزیابی نمرات درد و سایر شاخص‌های پیامد، از نوع تزریق انجام‌شده بی‌اطلاع خواهند ماند. در نهایت، به‌منظور کورسازی فرد مسئول تجزیه‌وتحلیل داده‌ها، گروه‌های درمانی با استفاده از کدهای A و B در نرم‌افزار وارد خواهند شد و مجموعه داده‌های کدگذاری‌شده برای انجام تحلیل آماری در اختیار تحلیلگر قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب، تحلیلگر داده‌ها در طول فرایند تحلیل از تخصیص واقعی بیماران به گروه‌های درمانی بی‌اطلاع خواهد بود.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان،بلوار شهید بهشتی،بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تاریخ تایید

2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1405.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت در پرسشنامه KOOS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر تزریق کورتیکواستروئید و PRP داخل مفصل در ابتدای مطالعه و پایان ماه دوم و چهارم و ششم پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو

2

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت روزانه در بیماران مبتلا به استئوآرتریت در پرسشنامه KOOS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر تزریق کورتیکواستروئید و PRP داخل مفصل در ابتدای مطالعه و پایان ماه دوم و چهارم و ششم پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو

3

شرح متغیر پیامد
نمره فعالیت ورزشی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت در پرسشنامه KOOS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر تزریق کورتیکواستروئید و PRP داخل مفصل در ابتدای مطالعه و پایان ماه دوم و چهارم و ششم پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو

4

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت در پرسشنامه KOOS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر تزریق کورتیکواستروئید و PRP داخل مفصل در ابتدای مطالعه و پایان ماه دوم و چهارم و ششم پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو

5

شرح متغیر پیامد
نمره خشکی مفصل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت در پرسشنامه KOOS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر تزریق کورتیکواستروئید و PRP داخل مفصل در ابتدای مطالعه و پایان ماه دوم و چهارم و ششم پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو

6

شرح متغیر پیامد
نمره ناراحتی زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت در پرسشنامه KOOS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر تزریق کورتیکواستروئید و PRP داخل مفصل در ابتدای مطالعه و پایان ماه دوم و چهارم و ششم پس از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق یک دوز کورتیکواستروئید (۸ میلی گرم دگزامتازون) داخل مفصل در شرایط استریل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تزریق یک نوبت PRP داخل مفصلی در شرایط استریل(پس از دریافت ۱۸ میلی‌لیتر خون از بیمار، خون در دو لوله وکیوم استریل حاوی ۱ میلی‌لیتر ماده ضدانعقاد منتقل خواهد شد. نمونه‌ها به مدت ۱۰ دقیقه با سرعت ۲۵۰۰ دور در دقیقه (rpm) سانتریفیوژ خواهند شد و سپس برای مرحله دوم، به مدت ۱۰ دقیقه با سرعت ۱۵۰۰ دور در دقیقه سانتریفیوژ خواهند شد. پس از مرحله دوم سانتریفیوژ، حدود ۳ میلی‌لیتر PRP خالص به دست خواهد آمد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خیاطی
آدرس خیابان
همدان،بلوار شهید بهشتی،بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0020
ایمیل
Bahoooz.649@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد بابامیری
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده ستاد مرکزی دانشگاه طبقه چهارم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۸۴
تلفن
+98 81 3131 4058
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خیاطی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
همدان،بلوار شهید بهشتی،بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
Bahoooz.649@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خیاطی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
همدان،بلوار شهید بهشتی،بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
Bahoooz.649@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد خیاطی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
همدان،بلوار شهید بهشتی،بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
Bahoooz.649@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برای داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان در این مطالعه، برنامه‌ای برای اشتراک‌گذاری یا انتشار پس از پایان مطالعه در نظر گرفته نشده است. این داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی، تحلیل آماری و گزارش نتایج مطالعه مورد استفاده قرار خواهند گرفت و محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان مطابق با اصول اخلاقی حفظ خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد