

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر درمان نقاط ماشه ای اطراف ران و زانو بوسیله ی سوزن خشک بردرد، عملکرد و تعادل بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: درد یکی از مشکلات رایج در بیماران اوستئوآرتریت زانو است. 75% از درد بیماران به دلیل کوتاهی فاسیا و وجود نقاط ماشه ای است. با توجه به تاثیر مثبت این مداخله در درمان نقاط ماشه ای، شاید بتوان از آن، در جهت بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو بهره برد. مواد و روش ها: 40 بیمار اوستئوآرتریت متوسط زانو 50-70 سال در این مطالعه ی کارآزمویی بالینی شرکت می کنند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. معیارهای ورود: درد زانو؛ خشکی صبحگاهی؛ کریپتاسیون هنگام حرکت و علائم رادیولوژی اوستئوآرتریت. داشتن حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضلات اطراف زانو و ران؛ معیارهای خروج: کشیدن مایع مفصلی یا تزریق کورتون تا یک سال قبل؛ هرگونه جراحی اندام تحتانی و ستون فقرات؛ بیماری های سیستمیک. هر دو گروه فرم جمع آوری اطلاعات و رضایت آگاهانه و پرسشنامه ی Koots را پر کرده و همچنین شدت درد (VAS)، حساسیت نقاط ماشه ای (با استفاده از آلگومتر)، تعادل (Y Balance Test) و عملکرد (40m fast paced walk test) timed و up and go (ارزیابی میگرد. بیماران گروه مداخله 3 جلسه درمان سوزن خشک به صورت یک روز درمیان بر عضلات اطراف زانو و ران دریافت میکنند. گروه کنترل درمانی نمیگیرند. ارزیابی ثانویه 7 روز پس از آخرین درمان صورت می گیرد. نهایتا نتایج قبل و بعد هرگروه و تغییرات بین گروهها بررسی می شود

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5108 1626 71 98+

آدرس ایمیل

motealleh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز(دولتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان نقاط ماشه ای اطراف ران و زانو بوسیله ی سوزن خشک بردرد، عملکرد و تعادل بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن درمانی نقاط اطراف ران و زانو بر درد و ناتوانی بیماران ساییدگی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت متوسط زانو بر اساس معیار kellgren مبنی بر داشتن درد زانو، خشکی صبحگاهی کمتر از نیم ساعت، کریپتاسیون در هنگام حرکت و علائم رادیولوژی اوستئوآرتریت داشتن حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضلات اطراف زانو و ران؛ محدوده ی سنی بین 45 تا 70 سال؛ شدت درد بین 3-7 طبق مقیاس دیداری درد باسواد بودن معیارهای خروج: کشیدن مایع مفصلی یا تزریق کورتون؛ هرگونه جراحی اندام تحتانی و ستون فقرات؛ وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020415932N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2015, 1394/04/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-01, 1394/04/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مثاله

بیماری های سیستمیک؛ آرتريت التهابی؛ روماتیسم بافت نرم؛ التهاب فعال زانو؛ هرگونه بیماری نورولوژیک از جمله صرع؛ مصرف داروهای ضد انعقادی مثل آسپیرین؛ بیماری های خونی مثل هموفیلی؛ بیماری های ایمنی حاد؛ فویای سوزن؛ مشکلات لنگ ادم؛ بدخیمی؛ ایدز؛ هپاتیت؛ مشکلات دریچه ی قلب؛ عفونت حاد؛ بیماری قلبی عروقی؛ حاملگی؛ سلامت سیستم وستیبولار

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-30, 1394/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.19

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوستئوآرتريت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و هفت روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و هفت روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کوس

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و هفت روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

Y Balance test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

performance

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و هفت روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

40m fast paced walk test & timed up and go test

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تحت 3 جلسه درمان (3 روز در هفته) با سوزن خشک در

نقاط ماشه ای اطراف ران و زانو قرار می گیرند. سوزن خشک پس از

ورود به هر نقطه ی ماشه ای چند بار در جهات مختلف جایجا می گردد

تا انقباض ناگهانی عضلات ایجاد شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت درمان قرار نمی گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مثاله

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3627 1552

فکس

ایمیل

pmotealeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه عبدالهیان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده ی علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 31 3441 5945

فکس

ایمیل

abdolahiannajmeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه عبدالهیان

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نجمه عبدالهیان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 31 3441 5945

فکس

ایمیل

abdolahiannajmeh@yahoo.com

