پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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، درجهت 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 وران؛ معیارهای خروج: کشیدن مایع مفصلی یاتزریق کورتون تا یک سال قبل؛ هرگونه جراحی اندام تحتانی و ستون فقرات؛ بیماری های سیستمیک. هردو گروه فرم جمع آوری اطلاعات و رضایت آگاهانه و پرسشنامه ی Koos 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 و timed up and go) ارزیابی میگردد. 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020415932N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا متاله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 5108

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, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

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 معیارkellgren 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

بیماری های سیستمیک؛ آرتریت 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؛ فوبیای سوزن؛ مشکلات لنف 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوستئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کوس

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Y Balance test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

performance

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های 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 جابجا 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

1

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

1

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 ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 31 3441 5945
فکس
ایمیل
abdolahiannajmeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا متاله
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
ایمیل
pmotealeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 ابیوردی 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)

خالی