

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر درمان نقاط ماشه ای اطراف زانو و ران به وسیله سوزن خشک بر میزان درد، عملکرد و دقت حس عمقی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان نقاط ماشه ای اطراف زانو و ران به وسیله سوزن خشک بر میزان درد، عملکرد و حس عمقی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

مطالعه حاضر کاربردی و از نوع مطالعات کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور می باشد. حجم نمونه بر اساس داده های به دست آمده از مطالعه ی پابلوت 24 نفر تعیین شده است. نمونه گیری به روش آسان می باشد و افراد به صورت تصادفی به روش بلوک جایگشتی به دو گروه موازی مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی بیمار در دو مرحله انجام خواهد شد. مرحله ی اول قبل از شروع درمان و مرحله ی دوم یک روز پس از اتمام درمان می باشد. لازم به ذکر است ارزیابی بیماران توسط فردی که اطلاعی از گروه بیماران ندارد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 70 - 45 سال شدت 2 , 3 مقیاس Kellgren-Lawrence داشتن حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضلات اطراف زانو و ران شرایط خروج : بیماری های خونی مثل هموفیلی، بیماری های انعقادی خون و تالاسمی فویبای سوزن

گروه های مداخله

گروه مداخله: به مدت یک هفته و سه جلسه در هفته تحت درمان با سوزن خشک در عضلات اطراف زانو (عضلاتی که Trp دارند) قرار می گیرند. ویژگی فیزیکی اصلی به منظور شناسایی نقاط ماشه ای لمس یک ناجول دردناک موضعی در یک باندل سفت درون عضله اسکلتی است که با فشاری ممتد حدود 10 تا 20 ثانیه ایجاد یک درد و ناراحتی به صورت پخش و منتشر می کند. گروه کنترل: هیچ درمانی دریافت نکرده و به منظور اخلاقی بودن تحقیق، در پایان طرح به این گروه یک برنامه ورزشی مفید داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای ارزیابی شامل سنجش میزان درد (مقیاس NRS)، سنجش حس عمقی (روش عکس برداری)، سنجش تعادل (تست تعادل ستاره ای تعدیل یافته و تست بلند شدن و راه رفتن) و حساسیت نقاط ماشه ای (با استفاده از دستگاه آلوگومتر) می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131225015932N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مثاله

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-20, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

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 زانو و ران به وسیله سوزن خشک بر میزان درد، عملکرد و دقت حس عمقی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان نقاط ماشه ای به وسیله سوزن خشک در بیماران

مبتلا به ارتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 45 - 70 سال شدت 2 , 3 مقیاس Kellgren-Lawrence داشتن حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضلات اطراف زانو و ران زانوی هدف زانویی است که علائم بیشتری دارد یا دردناک تر است. اگر علائم دو طرف شبیه به هم بود زانوی راست بیمار به عنوان زانوی هدف در نظر گرفته می شود. نمره پرسشنامه KOOS (knee injury and osteoarthritis outcome score) بین 80-120 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کشیدن مایع مفصلی یا تزریق کورتون در یک سال گذشته هر گونه جراحی ، شکستگی یا در رفتگی در اندام تحتانی و ستون فقرات وجود بیماری های سیستمیک مثل دیابت روماتیسم بافت نرم التهاب فعال زانو هر گونه بیماری نورولوژیک از جمله صرع و... (به دلیل اینکه می تواند عملکرد تعادل فرد را تحت تاثیر قرار دهد.) مصرف داروهای ضد انعقادی مثل آسپیرین و plavix بیماری های خونی مثل هموفیلی ، بیماری های انعقادی خون و تالاسمی بیماری های سیستم ایمنی فویبای سوزن لنف ادم بدخیمی هیپاتیت عفونت حاد بیماری های قلبی و عروقی مثل مشکلات دریچه ی قلب وجود مشکلات سیستم وستیبولار

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از طریق blocked randomization با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به طور هم زمان و بصورت تصادفی به دو گروه موازی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به منظور پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها از پاکت نامه های غیر شفاف مهر وموم شده با توالی تصادفی (sequentially numbered , sealed, opaque envelopes : SNOSE) استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کنند در این مطالعه از گروه بندی بیماران آگاه نخواهد بود. (مطالعه یکسو-کور)

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز, شیراز , خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

14336 - 71348

تاریخ تایید

2018-02-06, 1396/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.169

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان, روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت نقاط ماشه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان, روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آلگومتر

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان, روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

روش عکس برداری

4

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، روز بعد از آخرین جلسه ی درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
تست تعادل ستاره ای تعدیل یافته و تست بلند شدن و رفتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک هفته و سه جلسه در هفته تحت درمان با سوزن خشک در عضلات اطراف زانو (عضلاتی که Trp دارند) قرار می گیرند. ویژگی فیزیکی اصلی به منظور شناسایی نقاط ماشه ای لمس یک ناچول دردناک موضعی در یک باندل سفت درون عضله اسکلتی است که با فشاری ممتد حدود 10 تا 20 ثانیه ایجاد یک درد و ناراحتی به صورت پخش و منتشر می کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ درمانی دریافت نکرده و به منظور اخلاقی بودن تحقیق، در پایان طرح به این گروه یک برنامه ورزشی مفید داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا متاله

آدرس خیابان

دانشکده ی علوم توانبخشی شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی

1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

1552 1627 71 98+

ایمیل

motealleh@sums.ac.ir

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

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

1552 3627 71 98+

ایمیل

hashemib@yahoo.com

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

ندا رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده ی علوم توانبخشی شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی

00981

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

1552 1627 71 98+

ایمیل

nedarahimira15273@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا متّاله
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده ی علوم توانبخشی شیراز، بلوار چمران ، خیابان ایبوردی
1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
1552 1627 71 98+
ایمیل
moteallah@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

دانشکده ی علوم توانبخشی شیراز، بلوار چمران ، خیابان ایبوردی
1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
1552 1627 71 98+
ایمیل
nedarahimira15273@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست