پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 سویه کور می باشد. حجم نمونه بر اساس داده های به دست امده از مطالعه ی پایلوت 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 فوبیای سوزن

گروه‌های 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 آلگومتر) می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131225015932N14**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۱, 2018-06-01

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۹, 2018-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 2018-08-20

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 70 - 45 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 120-80 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 وتعادل فرد را تحت تاثیر قرار دهد.) مصرف داروهای ضد انعقادی مثل آسپیرین وplavix بیماری های خونی مثل هموفیلی ،بیماری های انعقادی خون و تالاسمی بیماری های سیستم ایمنی فوبیای سوزن لنف ادم بدخیمی هپاتیت 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز, شیراز , خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.169

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از درمان، روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی

2

شرح متغیر پیامد

حساسیت نقاط ماشه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آلگومتر

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، روز بعد از آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش عکس برداری

4

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 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
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 متأله
آدرس خیابان
دانشکده ی علوم توانبخشی شیراز ،بلوار چمران ، خیابان ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 1627 1552
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
+98 71 1627 1552
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده ی علوم توانبخشی شیراز ،بلوار چمران ، خیابان ابیوردی 00981
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 1627 1552
ایمیل
nedarahimira15273@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا متأله
موقعیت شغلی
دکترای فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده ی علوم توانبخشی شیراز ،بلوار چمران ، خیابان ابیوردی
1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 1627 1552
ایمیل
motealleh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 ابیوردی
1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 1627 1552
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