

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## بررسی تاثیر سوزن خشک بر روی درد و فعالیتهای روزانه در بیماران مبتلا به استئوآرتریت خفیف و متوسط زانو (یک مطالعه مقدماتی)

### چکیده پروتکل

آدرس ایمیل  
m.amani@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک بر روی درد و فعالیتهای روزانه در بیماران  
مبتلا به استئوآرتریت خفیف و متوسط زانو (یک مطالعه مقدماتی)

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوزن خشک بر روی درد و فعالیتهای روزانه در آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گردد 1 تا 3 استئوآرتریت خفیف و متوسط زانو در مقیاس رادیولوژیک  
کلگرین - لاورنس در حداقل یک زانو دارا بودن علائم استئوآرتریت زانو  
(مفصل تیبیوفمورال) براساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا  
شامل درد زانو حداقل در 3 ماه گذشته، کریپیتاسیون مفصلی و خشکی  
صبحگاهی که حداقل 30 دقیقه یا بیشتر طول می کشد درد حداقل 30  
میلیمتری در مقیاس دیداری درد وجود نقاط ماشه‌ای فعال در عضلات  
اطراف زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه ضربه (تروما)ی شدید به اندامهای تحتانی فیبرومیالژیا یا  
کم کاری تیروئید یا مرالژیا پارستتیکا سابقه جراحی در اندام تحتانی  
رادیکولوپاتی یا مایوپاتی اندام تحتانی زخم یا بیماریهای پوستی تزریق  
کورتیکواستروئید یا سوزن خشک در 6 ماه گذشته

سن

از سن 50 ساله

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سوزن خشک بر روی درد و فعالیتهای روزانه در بیماران  
مبتلا به استئوآرتریت خفیف و متوسط زانو و دارای سندروم درد  
مایوفاشیال در عضلات اطراف زانو.

### طراحی

کارآزمایی بالینی شبه تجربی قبل و بعد (مطالعه مقدماتی)

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز توانبخشی صدیقه طاهره انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو که سایر مشکلات و  
بیماری های مرتبط با درد و عملکرد زانو در آنها وجود ندارد.

### گروههای مداخله

تمام شرکت کنندگان سوزن خشک در نقاط ماشه‌ای دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ فعالیتهای روزانه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180427039430N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 03-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۲, 2018-08-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد امانی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2870 3420 31 98+

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4، طبقه دوم، اتاق 209 دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش

دانشگاه

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81745-164

## تاریخ تأیید

1397/02/24, 2018-05-14

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1397.3.036

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

استئوآرتریت زانو

## ICD-10

M19.9

## توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis, unspecified site

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 روز و یک ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ارزیابی دیداری درد

### 2

## شرح متغیر پیامد

فعالیت‌های روزانه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، چهار روز و یک ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی وضعیت زانو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن زدن خشک شامل استفاده از سوزن مخصوص 5

سانتی متری برای سوزن خشک می‌باشد. نقاط ماشه‌ای عضلات

چهارسر رانی و گاستروکرنیوس جهت انجام سوزن خشک انتخاب

می‌شوند. سوزن خشک به صورت عمیق و عمود بر پوست با استفاده

از تکنیک ورود و خروج سریع مخروطی شکل وارد می‌شود.

## طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی صدیقه طاهره

## نام کامل فرد مسؤول

نوید طاهری

## آدرس خیابان

اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8195000000

## تلفن

7880 3337 31 98+

## ایمیل

n\_taheri@rehab.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوید طاهری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

5012 3792 31 98+

ایمیل

n\_taheri@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوید طاهری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

5012 3792 31 98+

ایمیل

n\_taheri@rehab.mui.ac.ir

## 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان 4

حوزه ستادی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

5012 3792 31 98+

ایمیل

n\_taheri@rehab.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوید طاهری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

5012 3792 31 98+

ایمیل

n\_taheri@rehab.mui.ac.ir

#### **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