

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تأثیر الکترواکوپانکچر و لیزر کم توان در درمان استئوآرتریت مفصل زانو

چکیده پروتکل

چکیده

مفصل زانو بیش از مفاصل دیگر مبتلا به استئوآرتریت می شود. استئوآرتریت زانو سبب درد، التهاب، آتروفی عضله چهار سر و سفتی عضلات هم استرینگ می گردد. هدف از این تحقیق مقایسه تأثیر الکترواکوپانکچر و لیزر کم توان در درمان استئوآرتریت زانو هست. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد. زیرا بیمار و ارزیاب کننده هر دو از نوع درمان اطلاعی ندارند اما درمان گر از نوع درمان خبر دارد. شصت بیمار که مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشند به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه رفسنجان مراجعه خواهند کرد. ارزیاب کننده براساس شرایط ورود بیماران را بررسی می نماید سپس آن ها را به شیوه بلوک های تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم می نماید و به درمانگر ارجاع می دهد. سه روش مطالعه شامل الکترواکوپانکچر (طب سوزنی توأم با الکتربیسته)، لیزر کم توان (گالیم، آلومینیم-آرسناید، 810nm و 100 میلی وات) می باشد. شدت درد، حرکات، التهاب زانو و تست 6 دقیقه ای قدم زدن در جلسات اول، پنجم، دهم و یک ماه پس از درمان ارزیابی می گردد. معیارهای ورودی شامل داشتن سن 45 تا 75 سال، درد بیشتر از سه ماه، توانایی راه رفتن، وجود استئوفیت در زانو، کاهش فاصله مفصلی، صدای کریپیتوس در حرکات زانو، درجه 2 و 3 استئوآرتریت و آرتروز اولیه زانو هستند. معیارهای خروج شامل تزریق کورتیکواستروئیدها طی یک ماه گذشته، شکستگی و دررفتگی زانو، سابقه جراحی زانو، زنان حامله، روماتیسم مفصلی و استئوآرتریت شدید زانو (درجه 4) می باشند.

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0040 1822 39 98+

آدرس ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/16, 2016-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/16, 2017-04-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر الکترواکوپانکچر و لیزر کم توان در درمان استئوآرتریت

مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب سوزنی توأم با الکتربیسته و لیزر کم توان در درمان استئوآرتریت

زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن سن 45 تا 75 سال، درد بیشتر از سه ماه، توانایی راه رفتن، وجود استئوفیت، کاهش فاصله مفصلی، صدای کریپیتوس در حرکت زانو، استئوآرتریت درجه 2 و 3 زانو و استئوآرتریت اولیه زانو. شرایط خروج: تزریق کورتیکواستروئید ها طی یک ماه گذشته، شکستگی، دررفتگی زانو، سابقه جراحی زانو، زنان حامله، روماتیسم مفصلی و استئوآرتریت شدید زانو (درجه 4).

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606173220N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2016, 1395/06/31

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/31, 2016-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دادالله شاهي مریدی

نام سازمان / نهاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس اندازه‌گیری بصری (VAS= Visual Analogue Scale)

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

2**شرح متغیر پیامد**

التهاب دور مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر نواری (سانتی متر)

3**شرح متغیر پیامد**

حرکات زانو (خم و صاف شدن مفصل)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گونیا متر

4**شرح متغیر پیامد**

تست 6 دقیقه ای قدم زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول الکتروپانکچر دریافت می‌کنند (سوزن به داخل نقاط طب سوزنی زانو فرو برده می‌شود، سپس الکتریسیته از طریق دستگاه استیمولاتور، ینگ دی مدل KWD808 کشور چین با فرکانس 3 هرتز و 20 دقیقه به بدن بیمار وصل می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه دوم لیزر کم توان (گالیم، آلومینیم-آرسناید، 810 نانومتر، 100 میلی وات با شدت 6 ژول و 10 دقیقه در طی 10 جلسه بر روی 10 نقطه طب سوزنی مفصل زانو تابانده می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه سوم (پلاسیبو): دستگاه‌های الکترواکوپانکچر و لیزر روشن می‌شوند اما اشعه یا الکتریسیته ای وارد زانوی بیمار نمی‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تاریخ تایید

2016-07-20, 1395/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.Rums.Rec.1395.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

استئوآرتریت مفصل زانو

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis of other joints

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد در حالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، پنجم، دهم و یک ماه پس از پایان درمان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه (س)

نام کامل فرد مسوول

دادالله شاهی مریدی

آدرس خیابان

خیابان معلم، کوچه 17

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

حمید حکیمی

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دادالله شاهی مریدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان، معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تلفن

2926 3426 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دادالله شاهی مریدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان، معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تلفن

5286 3435 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دادالله شاهی مریدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان، معاونت آموزشی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تلفن

2926 3426 34 98+

فکس

0097 3428 34 98+

ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

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