پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 الکتریسیته)، لیزر کم توان (گالیم، آلومینیم-آرسناید، 810nmو 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 کورتیکوستروئیدها طی یک ماه گذشته، شکستگی و دررفتگی زانو، سابقه جراحی زانو، زنان حامله، روماتیسم مفصلی و استئوآرتریت شدید زانو (درجه 4) می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606173220N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دادالله شاهي مريدي

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي 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

2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

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 الکتریسیته و لیزر در درمان استئوآرتریت مفصل 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 کورتیکوستروئید 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

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

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, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰
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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس اندازه گیری بصری (VAS= Visual Analogue Scale)

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 می کنند (سوزن به داخل نقاط طب سوزنی زانو فرو برده می شود، سپس الکتریسیته از طریق دستگاه استیمولاتور، ینگ دی مدل KWD808 کشور چین با فرکانس 3 هرتز و 20 دقیقه به بدن بیمار وصل می شود.
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 برروی 10 نقطه طب سوزنی مفصل زانو تابانده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه سوم (پلاسبو): دستگاه های الکترواکوپانکچر و لیزر روشن می شوند اما اشعه یا الکتریسیته ای وارد زانوی بیمار نمی شود.
طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 34 3426 2926
فکس
+98 34 3428 0097
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
+98 34 3435 5286
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3426 2926
فکس
+98 34 3428 0097
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