

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر یک جلسه درمان با سوزن خشک عمقی نقاط ماشه ای فعال عضلات اطراف زانو بر روی درد و ناتوانی بیماران پس از جراحی تعویض کامل مفصل زانو، یک کارآزمایی بالینی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کوتاه مدت یک جلسه درمان با سوزن خشک عمقی بر شدت درد و ناتوانی بیماران تعویض کامل مفصل زانو و مبتلا به نقاط ماشه ای فعال در عضلات اطراف زانو.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوپه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا تمام شرکت کنندگان از نظر وجود نقاط ماشه ای فعال در عضلات اطراف زانو در کلینیک فیزیوتراپی باران ارزیابی شدند. نقاط ماشه ای فعال علامت گذاری گردید. بیماران شدت درد فعلی و میزان ناتوانی خود را از طریق VAS و KOOS مشخص کردند. تزریق سوزن خشک در نقاط ماشه ای فعالی که قبلا شناسایی شده بودند ، توسط یک فیزیوتراپیست کارآموده و باتجربه انجام شد. در جلسات بعدی در هفته های اول و چهارم ، شدت درد بیماران از طریق VAS و میزان ناتوانی از طریق KOOS ارزیابی میگردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو؛ نقاط ماشه ای فعال در عضلات اطراف زانو از قبیل کوادریسپس، هامسترینگ، گاستروسولئوس؛  $VAS > 40$  ؛ سن 55 تا 80 سال؛ Full Extention زانو. معیارهای عدم ورود به مطالعه : درد رادیکولار از کمر؛ نوروپاتی؛ فیبرومیالژیا؛ کم کاری تیروئید؛ مرالژیا پارستز؛ بیماریهای سیستمیک؛ بیماریهای بد خیم؛ مایوپاتی؛ مشکلات جراحی از قبیل تکنیکهای جراحی؛ ترس از سوزن زدن.

#### گروه های مداخله

این مطالعه یک گروه دارد که یک جلسه سوزن خشک در نقاط ماشه ای فعال عضلات اطراف زانو زده میشود هر جلسه حدود 10-15 دقیقه زمان میبرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و میزان ناتوانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180716040489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۵ , 15-01-2019

آخرین بروز رسانی: 15-01-2019 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-01-15 , ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر مشاهری فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9115 3228 31 98+

آدرس ایمیل

momashaheri@rehab.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-04 , ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-04 , ۱۳۹۷/۰۸/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک جلسه درمان با سوزن خشک عمقی نقاط ماشه ای فعال عضلات اطراف زانو بر روی درد و ناتوانی بیماران پس از جراحی تعویض کامل مفصل زانو، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با سوزن خشک عمقی بر روی درد و ناتوانی بیماران پس از

هدف اصلی مطالعه  
جراحی تعویض کامل مفصل زانو  
درمانی

تاریخ تایید  
81746-7346  
1396/06/25, 2017-09-16  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.REC.1396.30471

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو انجام داده باشند. نقاط ماشه ای فعال در عضلات اطراف زانو از قبیل کوادرسیپس، هامسترینگ، گاستروسولئوس داشته باشند. بیماران  $VAS > 40$  داشته باشند. بیماران سنین 55 تا 80 سال وارد این مطالعه می شوند. بیماران باید حتما Full Extention زانو را داشته باشند. داشتن حداقل سواد در حد خواندن و نوشتن.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد رادیکولار از کمر یا نوروپاتی داشته باشند فیرومیالژیا یا کم کاری تیروئید یا مرالژیا پارستریا داشته باشند داروی مسکن غیر استروئیدی مصرف کنند بیمارهای سیستمیک یا بیمارهای بد خیم یا مایوپاتی داشته باشند ترس از سوزن زدن داشته باشند بیمارانیکه از داروهای ضد انعقادی خون استفاده می کنند انجام جراحی تعویض کامل مفصل لگن در همان سمت انجام جراحی تعویض کامل مفصل زانوی سمت مقابل کمتر از 6 ماه باشد و دردناک باشد

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تعویض کامل مفصل زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از درمان و یک ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

درد بر اساس جدول دیداری درد بررسی میشود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد بر اساس پرسشنامه آرتروز و آسیب زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته پس از درمان و یک ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

عملکرد بر اساس پرسشنامه آرتروز و آسیب زانو بررسی می شود.

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی مرتبط با زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک هفته بعد و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آسیب و آرتروز زانو

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از نظر نقاط ماشه ای فعال در عضلات اطراف زانو مورد معاینه قرار میگیرند و بیمارانیکه نقاط ماشه ای فعال داشته باشند پس از بررسی معیارهای ورود و خروج. یک جلسه سوزن خشک در این نقاط با استفاده از روش Fast in & Fast out زده میشود در این روش سوزن خشک به صورت رفت و برگشتی با فرکانس 1 هرتز و 10 مرتبه در نقاط ماشه ای فعال زده میشود که حدود 10-15 دقیقه زمان میبرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### سن

از سن 55 ساله تا سن 80 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: 25

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده از گروه بندی بیماران آگاه نخواهد بود

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی باران

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر مشاهری فرد

آدرس خیابان

خیابان لاهور پلاک 13

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158638131

تلفن

9115 3228 31 98+

فکس

9239 3225 31 98+

ایمیل

momashaheri@rehab.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه علوم پزشکی خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

momashaheri@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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر مشاهری فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158638131

تلفن

9115 3228 31 98+

فکس

9239 3225 31 98+

ایمیل

momashaheri@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر مشاهری فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

فیزیوتراپی باران خیابان لاهور پلاک 13

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158638131

تلفن

9115 3228 31 98+

فکس

9239 3225 31 98+

ایمیل

momashaheri@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### 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