پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
کارازمایی بالینی یک سویه 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 کارآزموده 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.
گروه‌های مداخله
این مطالعه یک گروه دارد که یک جلسه سوزن خشک در نقاط ماشه ای فعال عضلات اطراف زانو زده میشود هر جلسه حدود 15-10 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: **2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 3228 9115
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 کارازمایی بالینی

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

جراحی تعویض کامل مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 کوادریسپس ، 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 نورویاتی داشته باشند فیبرومیالژیا یا کم کاری تیروئید یا مرالژیا پارستزیا داشته باشند داروی مسکن غیر استروئیدی مصرف کنند بیماریهای سیستمیک یا بیماریهای 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 ودردناک باشد

سن

از سن **55 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده از گروه بندی بیماران اگاه نخواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-7346

تاریخ تایید

2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.30471

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

یک هفته پس از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد بر اساس جدول دیداری درد بررسی میشود.

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد بر اساس پرسشنامه آرتروز و آسیب زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد بر اساس پرسشنامه آرتروز و آسیب زانو بررسی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی مرتبط با زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ،یک هفته بعد و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسیب وارتروز زانو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از نظر نقاط ماشه ای فعال در عضلات اطراف زانو مورد معاینه قرار میگیرند وبیمارانیکه 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 15-10 دقیقه زمان میبرد.

طبقه بندی

توانبخشی

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
+98 31 3228 9115
فکس
+98 31 3225 9239
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
+98 31 3668 0048
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158638131
تلفن
+98 31 3228 9115
فکس
+98 31 3225 9239
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
فیزیوتراپی باران خیابان لاهور پلاک 13
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158638131
تلفن
+98 31 3228 9115
فکس
+98 31 3225 9239
ایمیل
momashaheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان لاهور، پلاک 13، فیزیوتراپی باران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158638131
تلفن
+98 31 3228 9115
فکس
+98 31 3225 9239
ایمیل
momashaheri@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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