

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثربخشی طب سوزنی، مدالیته های فیزیکی و تمرین ورزشی در منزل بر علائم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی طب سوزنی، مدالیته های فیزیکی و تمرین ورزشی در منزل بر علائم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو براساس علائم بالینی و رادیولوژیک و برطبق کرایتریای American college of rheumatology می باشند که به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان فیروزگر مراجعه می کنند. معیارهای اصلی ورود شامل درد زانو به مدت 6 ماه یا بیشتر و سن 40-65 سال و معیارهای اصلی خروج از پژوهش شامل مصرف NSAID در طول مطالعه و تشدید علائم بود. تعداد بیماران در هر گروه 20 نفر برآورد گردید. نحوه انجام کار: تعداد 60 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو بطور تصادفی به سه گروه A و B و C تقسیم شدند. گروه A تحت درمان با طب سوزنی در نقاط انتخابی طب سوزنی زانو در، گروه B تحت درمان با تحریک الکتریکی پوستی اولتراسوند و پک گرمائی و نهایتاً گروه C تحت درمان با تمرین ورزشی ایزومتریک زانو قرار گرفتند. هر گروه سه بار در هفته و به مدت چهار هفته تحت درمان قرار گرفتند. جهت ارزیابی از فرم پرسشنامه KOOS استاندارد شده و همچنین جهت شدت درد از VAS استفاده شد.

تلفن
1229 8214 21 98+
آدرس ایمیل
bijhanfr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1388/02/01, 2009-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1388/09/09, 2009-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طب سوزنی، مدالیته های فیزیکی و تمرین ورزشی در منزل بر علائم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب سوزنی، فیزیوتراپی و تمرین ورزشی روی آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه 1- مردان و زنان دارای درد زانو به مدت 6 ماه یا بیشتر 2- سن بیماران بین 40-65 سال 3- معاینه نورولوژیک نرمال 4- داشتن علائم رادیولوژیک استئوآرتریت در زانو داشتن حداقل یک استئوفیت در مفصل تیبیوفمورال زانو Kellgren- Lawrence grade >2 و 5- عدم مصرف داروی تزریقی داخل مفصلی از 3 ماه قبل 6- عدم مصرف داروی خوراکی NSAID از یک هفته قبل از ورود به مطالعه 7- عدم سابقه جراحی زانو و ترومای شدید زانو 8- عدم سابقه درمان طب سوزنی 9- عدم حاملگی، کانسرو و استئو آرتروز ثانویه. معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم مراجعه منظم بیمار 2- مصرف NSAID در طول مطالعه 3- تشدید علائم

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT13881163284N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1388/02/01, 21-04-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1388/02/01, 2009-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر بیژن فروغ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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)**

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**2****شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد با خط کش 10 سانتی متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه طب سوزنی: طب سوزنی در نقاط انتخابی مربوط به درد زانو.

3 جلسه در هفته و به مدت 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مدالیته فیزیکی: تحریک الکتریکی پوستی اولتراسوند و پک گرمایی

در نقاط مربوط به درد زانو، 3 جلسه در هفته به مدت 4 هفته

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه ورزش: تمرینات ایزومتریک زانو، 3 جلسه در هفته و به مدت 4

هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیروزگر تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن فروغ

آدرس خیابان

خیابان به افرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

خالی

کد کمیته اخلاق

8512

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

بیماری استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis

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

درد، علائم و فعالیت روزانه زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متخصص طب فیزیکی استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان به افرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1229 8214 21 98+
فکس
2970 8894 21 98+
ایمیل
drsaleki@yahoo.com , tannaz.ahadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدسالکی
موقعیت شغلی
دستیار رشته پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان به افرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1593748711
تلفن
1229 8214 21 98+
فکس
2970 8894 21 98+
ایمیل
drsaleki@yahoo.com
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

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سالکی
موقعیت شغلی
دستیار رشته پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان به افرین بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1229 8214 21 98+
فکس
2970 8894 21 98+
ایمیل
drsaleki@yahoo.com , tannaz.ahadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر طناز احدی
موقعیت شغلی