پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه :مقایسه اثربخشی طب سوزنی، مدالیته های فیزیکی وتمرین ورزشی در منزل بر علائم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو براساس علائم بالینی و رادیولوژیک وبرطبق کرایتریای American college of rheumatology می باشند که به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان فیروزگر مراجعه مي کنند. معیارهای اصلی ورودشامل درد زانو به مدت 6 ماه یا بیشتر و سن 65-40 سال و معیارهای اصلی خروج از پژوهش شامل مصرف NSAID در طول مطالعه و تشدید علائم بود. تعداد بیماران در هرگروه 20 نفر برآورد گردید. نحوه انجام کار: تعداد 60بیمار مبتلا به استئوارتریت زانو بطورتصادفی به سه گروه A وB وC تقسیم شدند. گروهA تحت درمان باطب سوزنی در نقاط انتخابي طب سوزني زانودرد، گروهB تحت درمان با تحريك الكتريكي پوستي اولتراسوند و پك گرمائي و نهايتا گروهC تحت درمان با تمرين ورزشی ايزومتريك 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 وهمچنین جهت شدت درد از VAS استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811163284N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر بیژن فروغ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1229

آدرس ایمیل

bijhanfr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-30, ۱۳۸۸/۰۹/۰۹

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 برعلائم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی، فیزیوتراپي و تمرین ورزشی روي آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 استئوارتریت 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 وپس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Koos

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 سوزني در نقاط انتخابي مربوط به درد زانو . 3 جلسه در هفته و به مدت 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مدالیته فیزیکی: تحريك الكتريكي پوستی اولتراسوند و پك گرمايي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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