پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی مگنت تراپی ،طب سوزنی و ورزش های ایزومتریک در درمان استئوآرتریت مزمن و متوسط زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی مگنت تراپی ،طب سوزنی و ورزشهای ایزومتریک در درمان استئو آرتریت مزمن و متوسط زانو
طراحی
کار آزمایی بالینی با گروه کنترل در سه گروه موازی در شصت بیمار به طور غیر تصادفی بر اساس تشخیص پزشک وروزهای زوج و فرد مراجعه بیمار بدون کور سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
سه گروه بیست نفره از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان بقیه الله...بر اساس نظر پزشک و روزهای هفته مراجعه بیماران به درمانگاه به طور مجزا تحت درمان با مگنت تراپی ،طب سوزنی و ورزشهای ایزومتریک به مدت شش هفته قرار گرفته ،قبل شروع درمان و دو ماه بعد آخرین جلسه درمان پرسشنامه WOMAC و VAS برای بیمار پر میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : استئو آرتریت زانو درجه ۲ ،داشتن دامنه حرکت مفصلی حداقل ۱۰۰درجه،سن بین ۴۵ تا ۶۵ سال،سابقه ابتلا به استئو آرتریت زانو حداقل ۳ سال،وجود استئو آرتریت دو طرفه زانوها، معیار خروج:سابقه آسیب حاد به زانو ،استئو آرتریت پیشرفته ،عفونت محل تزریق ،سابقه درمان با کورتیکواستروئید,NSAID,مکمل ها،مگنت تراپی ،،طب سوزنی و ماساژ طی ۳ تا ۶ ماه گذشته،داشتن سابقه تزریق داخل مفصلی طی ۳ تا ۶ ماه گذشته،عدم رضایت و سابقه بیماری تبدار و عفونی،افراد با پیس میکر قلبی یا هر گونه وسیله فلزی در بدن ،بیماریهای بدخیم یا مزمن
گروه‌های مداخله
سه گروه بیست نفره ،هر گروه بر اساس تشخیص پزشک و روزهای زوج و فرد هفته که در آن بیمار به کلینیک مراجعه کرده به طور مجزا تحت درمان با مگنت تراپی و ورزش ،طب سوزنی و ورزش و ورزشهای ایزومتریک زانو قرار میگیرند.گروه تحت درمان با ورزشهای ایزومتریک زانو به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته میشوند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد ,دامنه حرکت مفصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181017041371N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فایزه حکیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2252 5793
آدرس ایمیل
fa.hakimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مگنت تراپی ،طب سوزنی و ورزش های ایزومتریک در درمان استئوآرتریت مزمن و متوسط زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مگنت تراپی ،طب سوزنی و ورزشهای ایزومتریک در درمان استئو آرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئو آرتریت زانو گرید ۲ داشتن دامنه حرکت مفصلی حداقل ۱۰۰ درجه سن بین ۴۵ تا ۶۵ سال سابقه ابتلا به استئو آرتریت حداقل ۳ سال وجود استئو آرتریت در هر ۲ زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب حاد به زانو استئو آرتریت پیشرفته عفونت محل تزریق سابقه درمان با کورتیکواستروئید ،NSAIDS،،مکمل ها ،مگنت تراپی ،طب سوزنی و ماساژ طی ۳ تا ۶ ماه گذشته داشتن سابقه تزریق داخل مفصلی طی ۳ تا ۶ ماه گذشته عدم رضایت به انجام و داشتن بیماری تب دار یا عفونی افراد با پیس میکر قلبی یا هر گونه وسیله فلزی در بدن بیماری مزمن مثل بیماری قلبی ،ریوی ،کبدی ،کلیوی و مغزی ،تومورهای بدخیم و خونریزی فعال
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله...
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1397.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئو آرتریت زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص استئوآرتریت دانشگاه های انتاریوی غربی و مک مستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع درمان و ۲ ماه بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز حاصله از پرسشنامه "ومک"

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع درمان و ۲ ماه بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بینایی

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکت مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع درمان و ۲ ماه بعد از خاتمه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل :در این مطالعه ورزشهای ایزومتریک برای تمام بیماران انجام شده است .گروهی که فقط ورزشهای ایزومتریک را دریافت کرده اند به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده اند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1:در بیماران گروه مداخله اول برای انجام مگنت تراپی از دستگاه magnotherap (2channel magnet +2channel) multistimulator به این ترتیب که افرادی که کاندید دریافت مگنت تراپی میشوند و دچار استئو آرتریت زانو دوطرفه در حد متوسط به تعداد ۳ جلسه ۳۰ دقیقه‌ای در هفته به مدت ۶ هفته (۱۸ جلسه ۳۰ دقیقه ای) بر اساس پروتکل ۱۰ دستگاه مگنت برای استئوآرتریت

مزمن زانو با زمان ۳۰ دقیقه و ۳۵ intensity و به طور همزمان ورزشهای ایزومتریک زانو با آموزشهای مرتبط داده شده که هفته ای ۳ مرتبه و هر بار ۳۰ دقیقه و یا هفته ای ۶ بار و هر بار ۱۵ دقیقه به مدت ۶ هفته می باشد انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: .در بیماران گروه مداخله 2: طب سوزنی به مدت ۶ هفته به صورت ۳ جلسه ۳۰ دقیقه ای در هفته (۱۸ جلسه ۳۰ دقیقه ای) وبه طور همزمان ورزشهای ایزومتریک زانو با آموزشهای مرتبط داده شده که هفته ای ۳ مرتبه و هر بار ۳۰ دقیقه و یا هفته ای ۶ بار و هر بار ۱۵ دقیقه به مدت ۶ هفته انجام میشود .در بیماران گروه کنترل ورزشهای ایزومتریک زانوبا آموزشهای مرتبط داده شده که هفته ای ۳ مرتبه و هر بار ۳۰ دقیقه و یا هفته ای ۶ بار و هر بار ۱۵ دقیقه به مدت ۶ هفته انجام میشود .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله...

نام کامل فرد مسوول

فایزه حکیمی

آدرس خیابان

میدان ونک .خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8248 2365

ایمیل

fa.hakimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

میدان ونک. خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8248 2365

ایمیل

r.bmsu@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فایزه حکیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

مجیدیه شمالی ،میدان ملت ،خیابان امیرکیانوش ،کوچه سلیمی ، پلاک ۱۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۶۵۹۸۶۱۸۳

تلفن

+98 21 2252 5793

ایمیل

fa.hakimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مهسا عاشقان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ونک,خیابان ملاصدرا,خیابان شیخ بهایی,کوچه نصرتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 2365
ایمیل
mahsaasheghan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فایزه حکیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
مجیدیه شمالی ، میدان ملت ،خیابان امیرکیانوش ،کوچه سلیمی ، پلاک ۱۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665986183
تلفن
+98 21 2252 5793
ایمیل
t.khanali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل اطلاعات بدست آمده قابل اشتراک گذاری می‌باشد immediately
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون محدودیت خاص
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فایزه حکیمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل در حدود ۲ روز
سایر توضیحات