

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی مگنت تراپی، طب سوزنی و ورزشهای ایزومتریک در درمان استئوآرتریت مزمن و متوسط زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل در سه گروه موازی در شصت بیمار به طور غیر تصادفی بر اساس تشخیص پزشک و روزهای 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: استئوآرتریت زانو درجه ۲، داشتن دامنه حرکت مفصلی حداقل ۱۰۰ درجه، سن بین ۴۵ تا ۶۵ سال، سابقه ابتلا به استئوآرتریت زانو حداقل ۳ سال، وجود استئوآرتریت دو طرفه زانوها، معیار خروج: سابقه آسیب حاد به زانو، استئوآرتریت 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 تبار و عفونی، افراد با پیس میکر قلبی یا هر گونه وسیله فلزی در بدن، بیمارهای بدخیم یا مزمن

#### گروه های 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

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فايزه 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 استئوآرتریت زانو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181017041371N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئو آرتريت زانو گرید ۲ داشتن دامنه حرکت مفصلی حداقل ۱۰۰ درجه سن بین ۴۵ تا ۶۵ سال سابقه ابتلا به استئو آرتريت حداقل ۳ سال وجود استئو آرتريت در هر ۲ زانو

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسیب حاد به زانو استئو آرتريت 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

1397/01/27, 2018-04-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1397.051

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئو آرتريت زانو

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص استئوآرتريت 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

گونیا متر

### 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 ( 2channel magnet +2channel magnotherap multistimulator به این ترتیب که افرادی که کاندید دریافت مگنت تراپی میشوند و دچار استئو آرتريت 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 استئوآرتريت

مزمّن زانو با زمان ۳۰ دقیقه و intensity ۳۵ 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) 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 انجام میشود. در بیماران گروه کنترل 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.

#### 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

2365 8248 21 98+

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

2365 8248 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

5793 2252 21 98+

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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل اطلاعات بدست آمده قابل اشتراک گذاری می باشد 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 می کند**

از طریق ایمیل در حدود ۲ روز

سایر توضیحات