

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر غمز 12 نقطه ای پا (اندام تحتانی) در درمان وجع الرکبه (زانو درد)

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تیین اثر غمز 12 نقطه ای پا (اندام تحتانی) در درمان وجع الرکبه (زانو درد)

#### طراحی

این پژوهش يك مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سو کور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه چندین مرکز بالینی است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری شامل بیماران سرپایی مرد یا زن و دارای معیارهای ورود به مطالعه و عدم معیارهای خروج از مطالعه می باشد. معیارهای ورود به پژوهش 1- هوشیاری کامل و رضایت 2- سن بالای 35 سال 3- تشخیص استئوآرتریت بر طبق کرایتریای انجمن روماتولوژی آمریکا: داشتن درد زانو و داشتن حداقل 5 مورد از 8 مورد. 4- عدم استفاده از انواع روش های طب مکمل طی سه ماهه قبل 5- عدم مصرف شخصی داروهای آرام بخش و مخدر توسط بیمار 6- عدم وجود نورویاتی شدید در بیمار 7- سالم بودن نواحی تحت ماساژ 8- عدم وجود عقب ماندگی ذهنی، ناپینایی و ناشنوایی عدم وجود آرتريت روماتوئید، فیبرومیالژیا، نقرس کاذب فعال یا عودکننده، بدخیمی، بیماری های داخلی مانند ازکارافتادگی کلیه یا کبد، خونریزی گوارشی، آسمی که نیاز به تجویز کورتیکواستروئید داشته باشد 9- عدم استفاده از کورتیکواستروئید در زمانی کمتر از 5 هفته گذشته، تزریق دپوکورتیکواستروئید داخل مفصل زانو در عرض کمتر از 3 ماهه ی گذشته یا هیالورانات داخل مفصلی در کمتر از 6 ماه گذشته 10- عدم آرتروسکوپی در طی يك سال گذشته 11- عدم صدمه ی مهم به زانو در کمتر از 6 ماه گذشته 12- عدم حساسیت و زخم باز در سطح زانو 13- توانایی یادگرفتن نقاط 12 گانه غمز

#### گروه های مداخله

غمز 12 نقطه ای پا (اندام تحتانی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- پرسشنامه کیفیت زندگی 2- پرسشنامه درد 3- مصرف قرص دیکلوفناک

آخرین بروز رسانی: 03-02-2019, 1397/11/14  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
03-02-2019, 1397/11/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم علینقی زاده

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2296 4390

##### آدرس ایمیل

forqanimhd@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2018, 1397/09/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2019, 1398/03/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر غمز 12 نقطه ای پا (اندام تحتانی) در درمان وجع الرکبه (زانو درد)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر غمز اندام تحتانی در درمان زانو درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181130041802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2019, 1397/11/14

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

1397/06/09, 2018-08-31

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.388

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درد زانو

#### کد ICD-10

M17.9

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه 0، روز 6، روز 14

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی آسیب دیدگان زانو، پرسشنامه درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مصرف داروی دیکلوفناک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز چهاردهم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

## گروه‌های مداخله

هوشیاری کامل و رضایت سن بالای 35 سال تشخیص استئوآرتریت بر طبق کرایتریای انجمن روماتولوژی آمریکا: داشتن درد زانو و داشتن حداقل 5 مورد از 8 مورد عدم استفاده از انواع روش‌های طب مکمل طی سه ماهه قبل عدم مصرف شخصی داروهای آرام بخش و مخدر توسط بیمار عدم وجود نوروپاتی شدید در بیمار سالم بودن نواحی تحت ماساژ عدم وجود عقب ماندگی ذهنی، ناپیوستگی و ناشنوایی عدم وجود آرتریت روماتوئید، فیبرومیالژیا، نقرس کاذب فعال یا عودکننده، بدخیمی، بیماری‌های داخلی مانند ازکارافتادگی کلیه یا کبد، خونریزی گوارشی، آسمی که نیاز به تجویز کورتیکواستروئید داشته باشد عدم استفاده از کورتیکواستروئید در زمانی کمتر از 5 هفته گذشته، تزریق دپوکورتیکواستروئید داخل مفصل زانو در عرض کمتر از 3 ماهه یا گذشته یا هیالورانات داخل مفصلی در کمتر از 6 ماه گذشته عدم آرتروسکوپی در طی یک سال گذشته عدم صدمه یا مهم به زانو در کمتر از 6 ماه گذشته عدم حساسیت و زخم باز در سطح زانو توانایی یادگرفتن نقاط 12 گانه عمز

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

استفاده از انواع روش‌های طب مکمل طی سه ماهه قبل مصرف شخصی داروهای آرام بخش و مخدر توسط بیمار وجود نوروپاتی شدید در بیمار وجود عقب ماندگی ذهنی، ناپیوستگی و ناشنوایی، وجود آرتریت روماتوئید، فیبرومیالژیا، نقرس کاذب فعال یا عودکننده، بدخیمی، بیماری‌های داخلی مانند ازکارافتادگی کلیه یا کبد، خونریزی گوارشی، آسمی که نیاز به تجویز کورتیکواستروئید داشته باشد استفاده از کورتیکواستروئید در زمانی کمتر از 5 هفته گذشته، تزریق دپوکورتیکواستروئید داخل مفصل زانو در عرض کمتر از 3 ماهه یا گذشته یا هیالورانات داخل مفصلی در کمتر از 6 ماه گذشته آرتروسکوپی در طی یک سال گذشته صدمه یا مهم به زانو در کمتر از 6 ماه گذشته حساسیت و زخم باز در سطح زانو

### سن

از سن 35 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، 80 شماره بروی 80 کاغذ نوشته گردید و داخل یک کیسه قرار داده شد. شماره‌ها بصورت تصادفی و کور از درون کیسه خارج گردیدند. 40 شماره اول بعنوان گروه مداخله و 40 شماره دوم بعنوان گروه شاهد تعیین گردیدند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاعتند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای اولین بار طراحی شده است

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله:  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

**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

### مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز درمان طب سنتی احمدیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
ملیحه تبرایی  
**آدرس خیابان**  
میدان فلسطین خیابان سرپرست  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۶۶۳۶۱  
**تلفن**  
6527 8897 21 98+  
**فکس**  
0829 8899 21 98+  
**ایمیل**  
forqanimhd@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم علینقی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی مقطع دکتری تخصصی طب سنتی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جوانشیر، پلاک 15، مجتمع بهاران، طبقه 8، واحد یک  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1668848755  
**تلفن**  
4390 2296 21 98+  
**ایمیل**  
forqanimhd@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدعلی صحرائیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
3698 8163 21 98+  
**ایمیل**  
rmo@tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم علینقی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی مقطع دکتری تخصصی طب سنتی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جوانشیر، پلاک 15، مجتمع بهاران، طبقه 8، واحد یک  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1668848755  
**تلفن**  
4390 2296 21 98+  
**ایمیل**  
forqanimhd@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم علینقی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری تخصصی طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان جوانشیر، پلاک 15، مجتمع بهاران، طبقه 8، واحد یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668848755

تلفن

4390 2296 21 98+

فکس

ایمیل

Forqanimhd@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

حفظ حقوق معنوی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم علینقی زاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی با ارسال ایمیل و دریافت جواب در طول ۱۰ روز

سایر توضیحات