

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه‌ی اثر درمانی TENS با TDCS در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی TENS در مقایسه با TDCS در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپه کور است با گروه‌های موازی، که 40 بیمار مبتلا به اوستئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران در سال 1398 با تصادفی سازی به کمک پاکت در بسته به دو گروه تقسیم میشوند و 4 و 12 هفته فالوآپ برای بیماران در نظر گرفته شده است. معیارهای ورود شامل سن بالای 50 و مقیاس دیداری درد $4 \leq$ می باشد. بیماران بلافاصله، چهار و دوازده هفته بعد تحت پیگیری قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ما بر روی بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران طی سال 1398 انجام می شود. کورسازی بر روی مسئول آنالیز داده ها انجام شده است. (فرد آنالیزور اطلاعی از وجود دو روش متفاوت تحریک الکتریکی ندارد). بیماران با تصادفی سازی به روش بلوک با کمک پاکت سربسته به دو گروه تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اوستئوآرتریت زانو بر اساس کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا در گرید 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای Lowrence - Kellergan افرادی که بر اساس کرایتریای ACR مبتلا به اوستئوآرتریت ایدیوپاتیک باشند و VAS $4 \geq$ داشته باشند درد زانو حداقل به مدت شش ماه سن بالای 50 سال

گروه‌های مداخله

گروه A یا گروه کنترل که در این گروه بیماران تحت 6 جلسه درمان با TENS با اینتروال 3 جلسه در هفته به همراه ورزش های تقویت کننده زانو و گروه B یا مداخله که در این گروه بیماران تحت 6 جلسه درمان با TDCS با اینتروال 3 جلسه در هفته به همراه ورزش های مذکور قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران (VAS) و نمره WOMAC در هر دو گروه از بیماران تعیین و این معیارها بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از درمان نیز مورد ارزیابی قرار می گیرد. نتایج قبل و بعد از درمان در هر گروه و بین دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2019080404431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1201 8214 21 98+

آدرس ایمیل

karimi_malihe@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر درمانی TENS با TDCS در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر TDCS و TENS روی اوستئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استئوآرتریت زانو بر اساس کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا در گرید 1 و 2 و 3 منطبق بر کرایتریای Lowrence - Kellergan افرادی که بر اساس کرایتریای ACR مبتلا به استئوآرتریت ایدیوپاتیک باشند و VAS ≥ 4 داشته باشند نداشتن کمردرد رادیکولار نداشتن هرگونه بیماری نورولوژیک و موسکولواسکلتال که عملکرد اندام تحتانی را تحت تاثیر قرار دهد نداشتن دیابت نداشتن MDD بیمار Drug abuse نباشد درد زانو حداقل به مدت شش ماه سن بالای 50 سال عدم وجود هرگونه عفونت حاد یا مزمن عدم بارداری یا عدم تصمیم به بارداری عدم وجود بیماری های التهابی مفصل یا استئوآرتریت ثانویه نداشتن سابقه جراحی زانو نداشتن بیماری زمینه ای تشنج یا صرع نداشتن وضعیت های غیرپایدار نداشتن اجسام فلزی نزدیک محل الکترود بیماران قلبی که از Synchronous Pacemakers استفاده نمی کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار برای خروج از مطالعه در هر مرحله از طرح

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک با استفاده از پاکت سر بسته تقسیم به دو گروه

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیزور اطلاعاتی از تقسیم مراجعین به دو گروه تحت درمان با تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست و تحریک ترنس کرانیال با جریان مستقیم ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه همت-جنب برج میلاد-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-11-20, 1397/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.244

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد زانو قبل از شروع مطالعه، بلافاصله، 1 ماه و 3 ماه بعد از

شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امتیاز بصری

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی قبل از شروع مطالعه،

بلافاصله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

4 هفته و 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تحت 6 جلسه درمان با TDCS با شدت 2 میلی آمپر به مدت 20 دقیقه و فرارگیری دو الکترود با سطح مقطع 35 سانتی متر مربع که قطب آند آن بر روی Motor area و قطب کاتد آن بر روی ناحیه سوپرا رینال سمت مخالف زانوی درگیر

قرار میگیرد) با اینتروال 3 جلسه در هفته به همراه ورزش های تقویت کننده زانو (از نوع Close kinematic chain هر روز دوبار، در طول دوره درمانی) که توسط یک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی به بیمار آموزش داده میشود، قرار میگیرند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران تحت 6 جلسه درمان با TENS (از نوع Conventional با فرکانس 100 هرتز و Pulse width 100 میکرو ثانیه و Intensity ده درصد زیر موتور تره شولد بیمار، به مدت 25 دقیقه) با اینتروال 3 جلسه در هفته به همراه ورزش های تقویت کننده زانو(از نوع Close kinematic chain هر روز دوبار، در طول دوره درمانی) که توسط یک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی به بیمار آموزش داده میشود، قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کریمی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

karimi_malihe@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

amotevalian@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کریمی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

karimi_malihe@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

karimi_malihe@yahoo.com

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1229 8214 21 98+

ایمیل

Dr.Sajadi_pmr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کریمی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، بیمارستان فیروزگر، بخش طب فیزیکی و