پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه‌ي اثر درماني TENS با TDCS در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درماني TENS درمقایسه باTDCS در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی یک سویه کور است با گروههای موازی ،که 40 بیمار مبتلا به استئوآرتریت 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 و4و 12هفته فالواپ برای بیماران در نظر گرفته شده است.معیارهای ورود شامل سن بالای 50 و مقیاس دیداری درد ≤ 4 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 استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران طی سال 1398 انجام می شود.کورسازی بر روی مسئول انالیز 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
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 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 اینتروال3 جلسه درهفته به همراه ورزش های تقویت کننده زانو وگروه 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 قرارمیگیرند
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد بیماران(VAS) و نمره WOMAC در هردو گروه از بیماران تعیین و این معیارها بلافاصله، یک ماه و سه ماه بعد از درمان نیز مورد ارزیابی قرارمی 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: **IRCT20190804044431N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8214 1201
آدرس ایمیل
karimi_malihe@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه‌ي اثر درماني TENS با TDCS در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر TDCS و TENS روی استئوآرتریت 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوک بااستفاده از پاکت سربسته تقسیم به دو گروه
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد آنالیزور اطلاعی 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 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 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, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1397.244

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
شدت درد زانو قبل از شروع مطالعه، بلافاصله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امتیاز بصری

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت علائم و میزان محدودیت های عملکردی قبل از شروع مطالعه، بلافاصله، 1 ماه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته و 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های 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 قرارگیری دو الکترود با سطح مقطع 35 سانتی متر مربع که قطب آند آن بر روی Motor area و قطب کاتد آن بر روی ناحیه سوپرااربیتال 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، قرارمیگیرند.

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 اینتروال3 جلسه درهفته 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

+98 21 8214 1229

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

+98 21 86701

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کریمی

موقعیت شغلی

رزیدنت 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 توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1229

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران میدان ولیعصر ،بیمارستان فیروزگر ،بخش طب فیزیکی و

توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
Dr.Sajadi_pmr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1229
ایمیل
karimi_malihe@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