پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو تکنیک طب سوزنی با سوزن طلا و استیل بر میزان درد و ناتوانی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو شیوه طب سوزنی کلاسیک و طب سوزنی با سوزن طلا در میزان درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور با گروه های موازی تصادفی شده در هر گروه 15 نفر .

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران مبتلا به اوستئوارتریت زانو مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم در طی ده جلسه در 5 نقطه , در گروه اول با سوزن استیل و در گروه دوم با سوزن طلا و در گروه سوم با سوزن نما طب سوزنی انجام می شود . سپس نمره درد و ناتوانی بیماران به کمک پرسشنامه تعیین می شود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود داشتن استئوآرتریت اولیه علامتدار بر اساس معیارهای انجمن روماتولوژی امریکا بیماران با سابقه تزریق درون مفصل زانو در شش ماه اخیر، هر گونه بیماری عصبی عضلانی اسکلتي یا سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در زانو در مطالعه وارد نشدند.

گروه‌های مداخله

در بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو در طی ده جلسه یک روز در میان هر بار به مدت 20 دقیقه در نقاط , SP 9, ST 34, ST 35, ST 36 GB 34 , در گروه اول با سوزن استیل و در گروه دوم با سوزن طلا و در گروه سوم با سوزن نما طب سوزنی انجام می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140907019073N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۴ ,13-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۴ ,13-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۴, 2020-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مظاهری نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2446

آدرس ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۷, 2020-01-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو تکنیک طب سوزنی با سوزن طلا و استیل بر میزان درد و ناتوانی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی در درمان اوستئواتریت زانو.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو علامتدار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف پردنیزولون با دوز بیشتر از 10 میلیگرم در روز داشتن سابقه جراحی در زانو دریافت ورزش درمانی و یا فیزیوتراپی برای زانو در سه ماه گذشته تزریق داخل مفصل زانو در 6 ماه گذشته ابتلا به هرگونه

بیماری عصبی عضلانی اسکلتی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه وارد می شوند. سپس از بین افراد وارد شده به روش بلوک راندومیزیشن و به کمک نرم افزار کامپیوتری در سه گروه به طور تصادفی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها.از سوزن نما جهت گروه سوم استفاده میشود .به این صورت که سوزن برروی پدی وصل می شود و پد بر روی پوست چسبانده می شود بدون وارد شدن سوزن به پوست .

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تاریخ تایید

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و ناتوانی در مبتلایان به اوستئوارتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مداخله - 4 هفته بعد - 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه - هفته 4- هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی عملکرد زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول انجام طب سوزنی با سوزن استیل در نقاطSP 35 9, ST 36, GB 34, ST , ST 34 به مدت 20 دقیقه در هر جلسه و در 10 جلسه.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 انجام طب سوزنی با سوزن طلا در نقاط SP 9, ST 36, GB 34, ST 35, ST 34 به مدت 20 دقیقه در هر جلسه و در 10 جلسه.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: چسباندن سوزن طب سوزنی روی پوست با کمک فوم چسبی بدون وارد شدن سوزن در پوست در نقاط SP 9, ST 36, GB 34, ST 35, ST 34 به مدت 20 دقیقه در هر جلسه و در 10 جلسه.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
علی مظاهری نژاد
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
Mazaherinezhad.a @ums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی مظاهری نژاد
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
Mazaherinezhad.a @ums.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
علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
Mazaherinezhad.a@ums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان ، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1458843337
تلفن
+98 21 6435 2446
ایمیل
Mazaheri.a@ums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الهام موسوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1458843337

تلفن

+98 21 6435 2446

ایمیل

mazaheri.a@iums.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها افراد و موسسات دانشگاهی

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

نتایج هیچ انالیزی بدون هماهنگی و اجازه قابل انتشار نخواهد بود

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

Mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به درخواست از مرکز دانشگاهی ظرف 10 روز کاری پاسخ داده خواهد شد .

سایر توضیحات