پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات مگنت درمانی و الکترواکوپانکچر در درمان استئوآرتریت مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثرات مگنت درمانی و الکترو اکوپانکچر در درمان استئوآرتریت مفصل زانو می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد. 93 بیمار مبتلا به استئوآرتریت مفصل زانو به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه (س) رفسنجان مراجعه خواهند کرد. سه روش مطالعه شامل مگنت درمانی، الکترو اکوپانکچر و درمان رایج فیزیوتراپی می باشند.

طراحی

در این مطالعه سه گروه درمانی به طور موازی، روش های تحقیق در مورد آنها انجام می شود و در جلسه اول، دهم و یک ماه بعد از درمان ارزیابی می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیاب کننده بیمارانی که به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه (س) شهر رفسنجان مراجعه می کنند به سه گروه مساوی به طور تصادفی تقسیم می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 45 تا 75 سال، درد زانو بیشتر از سه ماه، توانایی راه رفتن، وجود استئوفیت در مفصل زانو، کاهش فاصله مفصلی، صدای خش خش یا کریپیتوس در حرکات زانو، استئوآرتریت نوع 2 و 3، استئوآرتریت اولیه زانو شرایط خروج از مطالعه: تزریق کورتیکوستروئید ها طی یک ماه گذشته، شکستگی و در رفتگی زانو، سابقه جراحی زانو، حاملگی، روماتیسم مفصلی و استئوآرتریت شدید

گروه‌های مداخله

گروه اول: مگنت درمانی با دستگاه مگنت ساخت شرکت نوین ایران مدل Magno 915 G ,20 هرتز، شدت 65 گوس و به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه دوم، الکتراکوپانکچر دریافت می کنند (سوزن به داخل نقاط طب سوزنی زانو فرو برده می شود، سپس الکتریسیته از طریق دستگاه استیمولاتور ینگ دی مدل KWD808، ساخت کشور چین با فرکانس 3 هرتز و 20 دقیقه به بدن بیمار وصل می شود). گروه سوم (فیزیوتراپی رایج) شامل دستگته التراسوند (ساخت ایران، مدل 250P). اشعه مادون قرمز و تحریک الکتریکی از طریق پوست به وسیله دستگاه استیمولاتور (ساخت ایران مدل 620F) که به مدت 20 دقیقه اعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در حالت استراحت، تست 6 دقیقه ای قدم زدن و مقیاس Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index (WOMAC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100129003220N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داداالله شاهي مريدي

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 39 1822 0040

آدرس ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-13, ۱۳۹۹/۰۵/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات مگنت درمانی و الکترواکوپانکچر در درمان استئوآرتریت مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات مگنت درمانی و طب سوزنی توام با الکتریسیته در درمان آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 45تا 75 سال درد زانو بیشتر از سه ماه توانایی راه رفتن وجود استئوفیت در مفصل زانو کاهش فاصله مفصلی صدای خش خش یا کرپیتوس در حرکات زانو استئوآرتریت نوع 2 و3 استئوآرتریت اولیه زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق کورتیکوستروئید ها طی یک ماه گذشته شکستگی و در رفتگی زانو سابقه جراحی زانو حاملگی روماتیسم مفصلی استئوآرتریت شدید زانو (درجه 4) ترک مطالعه
سن
از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با تصادفی بلوکی با اندازه 3 به سه گروه تقسیم می شوند ، شامل 31 بلوک 3 تایی با توالی بلوک در برنامه = 1 ، 2 ، 3 در برنامه ایجاد یک لیست تصادفی مسدود شده هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیاب کننده و بیمار از درمان خبر ندارد ولی درمانگر خبر دارد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، سازمان رمرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تاریخ تایید
2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1399.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت مفصل زانو
کد ICD-10
M19.0
توصیف کد ICD-10
Primary osteoarthritis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاس اندازه گیری بصری

2

شرح متغیر پیامد
تست 6 دقیقه ای قدم زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس WOMAC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، دهم و یک ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول، مگنت درمانی با دستگاه مگنت ساخت ایران، مدل Magno 915 G، 20 هرتز، شدت 65 گوس و به مدت 20 دقیقه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم، الکتراکوپانکچر دریافت می کنند (سوزن به داخل نقاط طب سوزنی زانو فرو برده می شود، سپس الکتریسیته از طریق دستگاه استیمولاتور ینگ دی مدل KWD808، ساخت کشور چین با فرکانس 3 هرتز و 20 دقیقه به بدن بیمار وصل می شود).
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم (فیزیوتراپی رایج) شامل دستگاه التراسوند (ساخت ایران، مدل 250P). اشعه مادون قرمز و تحریک الکتریکی از طریق پوست به وسیله دستگاه استیمولاتور (ساخت ایران مدل 620F) که به مدت 20 دقیقه اعمال می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه (س)
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
آدرس خیابان
خیابان معلم کوچه 20
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3426 3118
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d.shahimoridi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
حمید استاد ابراهیمی
آدرس خیابان
بلوار امام علی ، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3428 0000
ایمیل
hostadebrahimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار امام علی ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3426 3118
ایمیل
d.shahimoridi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار امام علی ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3426 3118
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d.shahimoridi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار امام علی ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، معاونت آموزشی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717893591
تلفن
+98 34 3426 3118
فکس
+98 34 3428 0097
ایمیل
d.shahimoridi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل چاپ مقاله
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد