

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تاثیر افزودن کاپینگ درمانی به الکترواکوپانکچر همراه با ورزش درمانی روی درد، عملکرد زانو و کیفیت زندگی در افراد دچار استئوآرتریت زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050381N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر افزودن کاپینگ درمانی به الکترواکوپانکچر همراه با ورزش درمانی روی درد و عملکرد زانو و کیفیت زندگی در افراد دچار استئوآرتریت زانو به درمانگاه پزشکی ورزشی در سال های ۱۳۹۹-۱۴۰۱

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد و آنالیز کننده از گروهها اطلاعی ندارد. مطالعه در کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان امام حسین (ع) و طالبانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام می شود. نمونه گیری از بیماران به صورت در دسترس از بین بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو که به درمانگاه پزشکی ورزشی مراجعه می نمایند و شرابط ورود به مطالعه را دارند و حاضر به شرکت در مطالعه هستند، انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه درمانگاه پزشکی ورزشی بیمارستان امام حسین و بیمارستان آیت الله طالبانی می باشد. از بیماران برای شرکت در مطالعه رضایت کتبی گرفته می شود. روش نمونه گیری به روش نمونه گیری در دسترس انجام خواهد شد و در نهایت بیماران به روش قرعه کشی از دو روش درمانی اختصاص خواهند یافت. حجم نمونه ۲۸ نفر در هر گروه تعیین شد. در مجموع تعداد ۵۶ بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای ورود انتخاب میشوند.

شرکت کنندگان/شرائط ورود و عدم ورود

خانم ها و آقایان با درد زانو به علت استئوآرتریت که درد زانو را داشته اند و الان به صورت حاد تشدید شده است.

گروه های مداخله

دو گروه داریم. گروه کنترل الکترواکوپانکچر و برنامه درمانی ورزشی را دریافت میکنند. گروه مداخله علاوه بر الکترواکوپانکچر و برنامه درمانی ورزشی، کاپینگ دریافت میکنند. الکترواکوپانکچر را به عنوان به مدت ۲۰ دقیقه انجام میشود. گروه مداخله بعد از اینکه الکترواکوپانکچر انجام شد کاپینگ را دریافت می کنند. تعداد جلسات درمانی دو بار در هفته به مدت ۴ هفته متوالی است.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و عملکرد زانو و کیفیت زندگی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 2022-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات گنجعلی خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2560 2243 21 98+

آدرس ایمیل

ganjalikhani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۲, 2023-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن کاپینگ درمانی به الکترواکوپانکچر همراه با ورزش درمانی روی درد، عملکرد زانو و کیفیت زندگی در افراد دچار استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کاپینگ درمانی به الکترواکوپانکچر در افراد دچار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان بالای 40 سال و زیر 75 سال شاخص توده بدنی بین 18 تا 35 درد زانو به مدت 6 ماه یا بیشتر (داشتن درد مزمن و تشدید درد به صورت حاد) معاینه ی نورولوژیک طبیعی علایم رادیولوژیک استئوآرتريت در زانو و حداقل يك استئوفیت (گريد دو وسه معيار كلگران لارنس) در مفصل تیبیوفمورال زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد زانو به دلیل مشکلاتی غیر از استئوآرتريت (روماتوئید آرتريت، سایر بیماری های روماتیسمی و ...) جراحی تعویض زانو یا لگن در مفصل درگیر و یا هرگونه پروسه جراحی در اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر ترزریفات داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 6 ماه ، زل و PRP در یک سال اخیر، شروع مصرف مسکن های اپوئیدی یا کورتیکواستروئید خوراکی طی 4 هفته اخیر اختلال فیزیکی که فرد را از انجام تمرینات ورزشی باز دارد. زخم یا هر نوع ضایعه که در زانوی هدف در طی جلسات درمانی ایجاد شود(به هر علتی) اگر مصرف مسکنی غیر از استامینوفن بیشتر یا هر دوزی بیشتر از سه مرتبه داشته باشد

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجك، خیابان اعرابي، بیمارستان آیت الله طالقاني، بخش پزشکی

ورزشي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تأیید

1399/11/26, 2021-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.702

سن

از سن 45 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس حجم نمونه و تعداد گروه ، 28 کاغذ گروه کنترل و روی 28 کاغذ گروه مداخله می نویسیم. کاغذها را چهار تا می کنیم به نحوی که نوشته شان مشخص نباشد .بعد داخل ظرف قرعه کشی می اندازیم. منشی درمانگاه که جزو محققین طرح نمی باشد کاغذ را به نوبت بدون جایگزینی بر می دارد و مقابل اعداد 1 تا 56 گروه کنترل با مداخله ثبت می شود و لیست تصادفی سازی بدین ترتیب تهیه می شود. قدم بعد پنهان سازی لیست تصادفی است. برای این کار استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر يك از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد .جعبه در اختیار مسئول پذیرش قرار می گیرد . هر يك از افرادی وارد درمانگاه می شوند تا کار درمانی ایشان آغاز شود. یک عدد پاکت به ترتیب بر می دارند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای درمان پس از اتمام مداخله در انتهای هفته

متغیر پیامد ثانویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وک، فرم VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای درمان پس از اتمام مداخله یعنی در

انتهای هفته ی هشتم

شرح متغیر پیامد

درد زانو

1

متغیر پیامد اولیه

2

شرح

استئوآرتريت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

1

شرح

استئوآرتريت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

2

شرح متغیر پیامد

خشکی زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در انتهای درمان پس از اتمام مداخله در انتهای هفته

هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم VAS، پرسشنامه و مک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر الکترواکویانکچر و برنامه درمانی ورزشی، کاپینگ دریافت میکنند. کاپینگ درمانی، بیماران در محل اعصاب ژنیکولار دور زانو تحت درمان با کاپ شیشه ای قرار میگیرند. کاپینگ برند Acuzone ساخت کشور کره می باشد. کاپ روی پوست قرار داده می شود و مکش با سری تفنگی آن ایجاد می شود. 5 دقیقه روی پوست می ماند و سپس از پوست جدا می شود. دو بار در هفته به مدت چهار هفته انجام می شود. در کل 8 جلسه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل الکترواکویانکچر و برنامه درمانی ورزشی را دریافت میکنند. به همه ی بیماران تمرینات ورزشی داده می شود. تمرینات شامل ایزومتریک عضله ی چهار سر است. در حالی که به پشت دراز کشیده اند، هر دو زانو را خم نگه دارند و یک بالش یا حوله را بین زانوها قرار دهد. یک فشار ملایم به بالش بدهد. پنج ثانیه نگه دارد و رها کند. تمرینات را روزانه سه ست پنج تکرار انجام می دهند. شدت فشار تا آستانه ایجاد درد است. همچنین بیماران الکترواکویانکچر را دریافت می کنند. نحوه انجام الکترواکویانکچر: بیمار به پشت روی تخت دراز میکشد. موضع با پد الکلی کاملاً ضد عفونی می شود. الکترواکویانکچر را به عنوان به مدت 20 دقیقه انجام میشود. (دو در هفته) در کل 8 جلسه حداکثر انجام می شود. سوزن های یکبار مصرف، استریل، 0.25×25 میلی متر (سوزن یکبار مصرف شرکت پزشکی هوانگ زیو، چین) در دو گروه استفاده خواهد شد. الکترواکویانکچر به صورت دو طرفه انجام میشود و در مواردی که فقط یک زانوی بیمار درد داشته باشد به صورت یک طرفه انجام می شود. نقاط طب سوزنی با توجه به نقاط طب سوزنی چینی انتخاب میشوند. در صورتی که بیمار تریاکر پوینت واضحی اطراف زانو داشته باشد در این محل نیز سوزن گذاری انجام میشود. سوزنها نباید وارد فضای مفصلی شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

مریم السادات گنجعلی خانی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

Maryam.ganjalikhani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

مریم السادات گنجعلی خانی

موقعیت شغلی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (علیه السلام)

نام کامل فرد مسؤول

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
- بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی جنب
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1505 2303 21 98+
ایمیل
Maryam.ganjalikhani@gmail.com

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
- بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی جنب
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1505 2303 21 98+
ایمیل
Maryam.ganjalikhani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات گنجعلي خاني
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی
جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1505 2303 21 98+
ایمیل
Maryam.ganjalikhani@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل کردن افراد قابل اشتراك گذاري
است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت درخواست کتبی دسترسی به داده ها مقدور است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده ها به این آدرس مکاتبه
بفرمایند. تهران ، ولنجك ، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان
طالقانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی برای درخواست داده یا جزییات مطالعه درخواست می دهد و
آدرس تماس را در اختیار میگذارد. سپس داده ها در اختیار قرار میگیرد.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات گنجعلي خاني