

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر فیزیوتراپی و فیزیوتراپی به همراه سوزن خشک بر پارامترهای درد، دامنه حرکتی، عملکرد فیزیکی، توانایی عملکردی و میزان اثربخشی درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر افزودن سوزن خشک روی نقاط ماشه ای مایوفاشیال به برنامه فیزیوتراپی روتین بر شاخص های درد، دامنه حرکتی، عملکرد فیزیکی، توانایی عملکردی و اثربخشی درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 28 بیمار.

### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو پس از ارزیابی به طور تصادفی به دو گروه فیزیوتراپی و فیزیوتراپی به همراه سوزن خشک تقسیم می شوند. اطلاعات زمینه ای افراد ثبت خواهد شد. افراد در هر دو گروه 12 جلسه درمانی را به مدت 4 هفته دریافت می کنند. محل انجام مداخله: تهران، مرکز فیزیوتراپی گامی نو کورسازی؛ مشارکت کنندگان و ارزیابان پیامد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد ۴۰ سال به بالا با درد و اختلال عملکرد در زانو، تشخیص استئوآرتریت اولیه زانو (1-3 Kellgren-Lawrence)، وجود حداقل یک تریگرپوینت مایوفاشیال فعال و یا نهفته در عضلات سمت درگیر، وجود درد با شدت NRS حداقل 2 در مدت زمان بیشتر از 3 ماه. شرایط عدم ورود: وجود هر عاملی که باعث درد مایوفاشیال یا نورویاتیک در اندام تحتانی شود، تعویض مفصل زانو، انجام عمل های جراحی دیگر در اندام تحتانی طی 6 ماه گذشته، وجود میوپاتی یا نورویاتی لومبوساکرال، دریافت خدمات فیزیوتراپی، طب سوزنی و یا سایر درمان ها طی 6 ماه گذشته، بیماری های التهابی مفصل مثل آرتریت روماتوئید، ترومای جدی یا بیماری سیستماتیک

### گروه های مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک گروه کنترل؛ فیزیوتراپی روتین

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد با مقیاس NRS، دامنه حرکتی مفصل زانو با استفاده از گونیامتر، عملکرد فیزیکی با پرسشنامه WOMAC، توانایی عملکردی با تست TUG و میزان اثربخشی درمان با مقیاس GROC

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210314050704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهديه مرشدلو

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4227 4221 51 98+

#### آدرس ایمیل

morshedloum981@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فیزیوتراپی و فیزیوتراپی به همراه سوزن خشک بر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

میدان آزادی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده علوم

پیراپزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948964

#### تاریخ تایید

2022-03-05, 1400/12/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1401.002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتروز زانو

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد در مقیاس Numeric Rating Scale

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و پس از اتمام آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Numeric Rating Scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

پارامترهای درد، دامنه حرکتی، عملکرد فیزیکی، توانایی عملکردی و میزان اثربخشی درمان بیماران مبتلا به استئوآرتروز اولیه زانو.

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سوزن خشک در استئوآرتروز زانو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 40 سال به بالا با درد و اختلال عملکرد در زانو به صورت یک طرفه یا دو طرفه تشخیص استئوآرتروز اولیه زانو طبق یافته‌های بالینی و رادیوگرافی (Kellgren-Lawrence 1-3) وجود حداقل یک تریگرپوینت مایوفاشیال فعال و یا نهفته در عضلات سمت درگیر که با لمس مشخص شود وجود درد با شدت NRS حداقل 2 در مدت زمان بیشتر از 3 ماه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر عاملی که باعث درد مایوفاشیال یا نورویاتیک در اندام تحتانی شود؛ مثل رادیکولوپاتی کمری، گیرافتادگی عصب سافنوس، پارستتیکا مرالژیا تعویض مفصل زانو در سمت درگیر و یا هر دو سمت انجام عمل‌های جراحی دیگر در اندام تحتانی طی 6 ماه گذشته وجود میوپاتی یا نورویاتی لومبوساکرال دریافت خدمات فیزیوتراپی، طب سوزنی و یا سایر درمان‌ها طی 6 ماه گذشته بیماری‌های التهابی مفصل مثل آرتروز روماتوئید نرومای جدی یا بیماری سیستماتیک

## سن

از سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک با استفاده از پاکت‌های در بسته به طوری که تعداد نمونه‌ها، جنسیت و استئوآرتروز یک طرفه و یا دو طرفه در هر دو گروه برابر باشد. از روش تخصیص تصادفی بلوک به حجم 4 استفاده خواهد شد. تمام جایگشت‌های ممکن 4 تایی در دو گروه لیست خواهد شد. (جایگشت‌های 1 تا 6 به شرح زیر) A گروه مداخله و B گروه کنترل می‌باشد: 1--6 5-BBAA 4-BABA 3-BAAB 2-ABAB 3-ABBA سپس از جدول اعداد تصادفی با نقطه شروع تصادفی، 6 عدد بین 1 تا 6 به تصادف انتخاب خواهد شد (یا با استفاده از نرم افزار و یا سایت randomize.com). به عنوان مثال اگر 6 عدد تصادفی به دست آمده به صورت 3 4 5 3 4 6 باشند، به آن معنا خواهد بود که چهار نفر اول مشابه بلوک 3، چهار نفر دوم مشابه بلوک 5 و ... تخصیص خواهند یافت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسو کور انجام خواهد شد و کورسازی شامل همکار فیزیوتراپیستی که ارزیابی قبل و بعد از درمان را انجام می‌دهد به علاوه فردی که آنالیز داده‌ها را بر عهده دارد، می‌باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

1681984111  
تلفن  
5929 7729 21 98+  
ایمیل  
Morshedloum981@mums.ac.ir

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام آن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities  
Osteoarthritis Index

### حمایت کنندگان / منابع مالی

3

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید غیور مبرهن  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
فکس  
0249 3843 51 98+  
ایمیل  
ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مهديه مرشدلو  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
تهران، نارمک، بلوار فرجام غربی، خیابان منطری، پلاک 862

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Timed Up and Go

4

شرح متغیر پیامد

میزان اثربخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Global Rating of Change

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی روتین به همراه سوزن خشک. مشارکت کنندگان در این گروه، به مدت 12 جلسه (3 بار در هفته) فیزیوتراپی روتین (الکتروتراپی، درمان دستی و تمرین درمانی) به همراه سوزن خشک در نقاط ماشه ای عضلات اطراف زانو و هیپ دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین. مشارکت کنندگان در این گروه، به مدت 12 جلسه (3 بار در هفته) فیزیوتراپی روتین (الکتروتراپی، درمان دستی و تمرین درمانی) دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فیزیوتراپی گامی نو

نام کامل فرد مسوول

مونا نوروزی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بلوار فرجام شرقی، خیابان باغدارنیا، ساختمان اشکان،

پلاک ۱۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1681984111

تلفن

3656 4326 51 98+

ایمیل

MorshedlouM981@mums.ac.ir

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهديه مرشدلو

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، نارمک، بلوار فرجام غربی، خیابان منظری، پلاک 862

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1681984111

تلفن

3656 4326 51 98+

ایمیل

MorshedlouM981@mums.ac.ir

#### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین اصغر حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185763788

تلفن

7029 3882 51 98+

فکس

6728 3884 51 98+

ایمیل

Hosseiniha@mums.ac.ir

#### 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