پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه

بررسی تاثیر 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 زمینه‌ای 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(Kellgren-Lawrence 1-3)، 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 نوروپاتیک در اندام تحتانی شود، تعویض مفصل زانو، انجام عمل های جراحی دیگر در اندام تحتانی طی 6 ماه گذشته، وجود میوپاتی یا نوروپاتی 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

گروه‌های 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: **2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه مرشدلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4221 4227

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سوزن خشک در استئوآرتریت 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 استئوآرتریت اولیه زانو طبق یافته های 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 نوروپاتیک در اندام تحتانی شود؛ مثل رادیکولوپاتی کمری، گیرافتادگی عصب سافنوس، پارستزیکا مرالژیا تعویض مفصل زانو در سمت درگیر و یا هر دو سمت انجام عمل های جراحی دیگر در اندام تحتانی طی 6 ماه گذشته وجود میوپاتی یا نوروپاتی لومبوساکرال دریافت خدمات فیزیوتراپی، طب سوزنی و یا سایر درمان ها طی 6 ماه گذشته بیماری های التهابی مفصل مثل آرتریت روماتوئید تروما جدی یا بیماری سیستماتیک
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 پاکت های دربسته به طوری که تعداد نمونه ها، جنسیت و استئوآرتریت یک طرفه و یا دو طرفه در هر دو گروه برابر باشد.از روش تخصیص تصادفی بلوکی به حجم 4 استفاده خواهد شد.تمام جایگشت‌های ممکن 4 تایی در دو گروه لیست خواهد شد.(جایگشت‌های 1تا6 به شرح زیر) A گروه مداخله و B گروه کنترل می‌باشد: 1--6 AABB 2-ABAB 3-BAAB 4-BABA 5-BBAA ABBA سپس از جدول اعداد تصادفی با نقطه شروع تصادفی، 6عدد بین 1 تا 6 به تصادف انتخاب خواهد شد(یا با استفاده از نرم افزار و یا سایت randomaize.com).به عنوان مثال اگر 6 عدد تصادفی به دست آمده به صورت 3 5 4 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 سویه 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

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, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت 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
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی

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

3

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
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
مهدیه 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
+98 51 4326 3656
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
+98 51 3882 7029
فکس
+98 51 3884 6728
ایمیل
Hosseiniha@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه 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
+98 51 4326 3656
ایمیل
MorshedlouM981@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